

ISOLEP®

Valproate de sodium 200 mg/ml, solution buvable

Boite de 1 flacon de 50ml avec pipette mauve graduée

FORME ET PRÉSENTATION

Solution buvable de valproate de sodium 200 mg/ml

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Valproate de sodium20.00 g

ExcipientsQSP 100ml

Excipient à effet notoire: sodium

DANS QUEL (S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

ISOLEP est un ANTIÉPILEPTIQUE

Ce médicament est utilisé pour le traitement des différentes formes d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant. Chez l'enfant, il est également utilisé pour le traitement préventif des convulsions liées à la fièvre.

ATTENTION !

DANS QUEL (S) CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ne prenez jamais ISOLEP 200 mg/ml, solution buvable dans les cas suivants:

Si vous êtes allergique à la substance active de ce médicament ou à un médicament de la même famille que le valproate (divalproate, valpromide)

Si vous avez une maladie du foie (hépatite aigue, chronique ou une maladie héréditaire du foie)

Si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu une hépatite grave notamment liée à la prise d'un médicament

FAITES ATTENTION AVEC ISOLEP 200 MG/ML, SOLUTION BUvable

Ce médicament peut très rarement provoquer une atteinte du foie (hépatite) ou du pancréas (pancréatite) pouvant être grave et mettre votre vie en danger.

Votre médecin vous prescrira des examens du sang pour surveiller régulièrement le fonctionnement de votre foie, notamment au cours des 6 premiers mois du traitement.

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants :

Fatigue soudaine, perte d'appétit, abatement, somnolence, gonflement des jambes, malaise général, vomissements répétés, nausées, douleurs dans le ventre et à l'estomac, coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse), réapparition des crises épileptiques alors que vous suivez correctement votre traitement.

Il est indispensable de :

Ne jamais arrêter brutalement le traitement, L'interruption de votre traitement devra être réalisée de manière progressive par votre médecin

Signaler à votre médecin si vous avez une maladie des reins Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez prévenir le personnel médical que vous prenez ce médicament

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Vous ne devez jamais prendre ce médicament si vous prenez l'un des médicaments suivants :

De la méfloquine (médicament pour traiter le paludisme),

De millepertuis (médicament à base de plante servant à traiter la dépression)

Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez de la lamotrigine (autre médicament utilisé pour traiter des crises d'épilepsie) et des pénems (antibiotiques pour traiter les infections bactériennes).

Chez l'enfant spécifiquement de moins de 3 ans, vous devez éviter de donner des médicaments contenant de l'aspirine au cours du traitement.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Grossesse

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte sauf indication contraire de votre médecin

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement

Allaitement

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES

Si vous ressentez un effet de somnolence et si votre maladie n'est pas encore contrôlée et que vous continuez à avoir des crises, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine

COMMENT PRENDRE ISOLEP 200 mg/ml, solution buvable

La dose quotidienne à utiliser est déterminée et contrôlée individuellement par votre médecin

-Votre médecin doit vous prescrire une dose en milligrammes (mg) et non en millilitre (ml) car la seringue utilisée pour prélever la dose appropriée dans le flacon est graduée en milligrammes (mg)

Si votre prescription a été rédigée en millilitres (ml) contactez votre médecin ou votre pharmacien.

La solution buvable sera absorbée après dilution dans un peu de boisson non gazeuse.

Prenez votre dose de préférence au cours de vos repas

Administrer la solution buvable uniquement avec la seringue présente dans cette boîte

Après chaque utilisation, s'assurer que la seringue a été bien rincée.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Très rarement une atteinte du foie (hépatite) ou du pancréas (pancréatite), Eruption de boutons ou de plaques sur la peau et Réaction allergique

Au début du traitement : nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhées

chute des cheveux, tremblements, somnolence, troubles des règles, diminution de la mobilité des spermatozoïdes, difficultés à coordonner les mouvements,...

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

CONSERVATION

A température ambiante 15 à 25 °C

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

CONDITION DE DELIVRANCE

Uniquement sur ordonnance, Liste II

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Juillet 2017

NUMERO D'ENREGISTREMENT : 16/15A003/073

LABORATOIRES ISOPHARM-ALGÉRIE

U.P : Z1 TARG Ouled Rahmoun , B.P A75, EL Khroub 25100 Constantine. Tel: 031.95.44.04/05 Fax : 031.95.44.03/06/07

http://www.isopharm-algerie.com ~ E.mail : isopharm@gmail.com



إيزولاب^ع

فالبروات الصوديوم 200 مغ/مل، محلول للشرب
علبة تحتوي على قارورة 50مل وحقنة إستعمال بنفسجية مدرجة

الشكل والتقديم:

المحلول للشرب فالبروات الصوديوم 200 مغ/مل

التكوين الكيفي والكمي:

فالبروات الصوديوم..... 20.00 غ

سواغات..... ك ل 100 مل

سواغ ذو تأثير معلوم: الصوديوم

ما هي حالات استعمال هذا الدواء:

إيزولاب هو مضاد للصرع

هذا الدواء يوصف لعلاج مختلف أنواع الصرع لدى البالغين والأطفال. يستعمل أيضا لدى الأطفال في العلاج الوقائي من حالات الإختلاج المرفوقة بالحمى

حذاري:

ما هي حالات عدم استعمال هذا الدواء:

لا تتناول إيزولاب 200 مغ/مل، محلول للشرب في الحالات التالية:

حساسية معروفة اتجاه المكون الفعال أو دواء آخر من نفس عائلة الفالبروات (الديفابروات، الفالبروميد).

إصابة بمرض من أمراض الكبد (التهاب الكبد المزمن أو الحاد أو مرض كبدي وراثي).

سوابق شخصية أو عائلية فيما يخص الإصابة بأمراض كبدية خطيرة (لسيما تلك المتعلقة بتناول الأدوية).

إحتياطات استعمال إيزولاب 200 مغ/مل، محلول للشرب:

نادرا ما يسبب هذا الدواء إصابة في الكبد (التهاب الكبد) أو في البنكرياس (التهاب البنكرياس) ما قد يعرض حياة المريض للخطر.

يقرر طبيبك القيام بإختبارات الدم لمراقبة وظائف الكبد خصوصا خلال 6 أشهر الأولى من العلاج.

إذا ظهرت الأعراض التالية، أخبر طبيبك فورا:

تعب مفاجئ، فقدان الشهية، وهن، نعاس، نفخ في الأرجل، عدم الإحساس بالإرتياح، تكرار التقيؤ، غثيان، آلام في البطن والمعدة، إصفرار في البشرة أو العينين، استمرار ظهور

نوبات الصرع في حالة تناول الدواء بصفة منتظمة.

لا يجب أن توقف العلاج فجأة، طبيبك هو الذي يوقف العلاج بصفة تدريجية يرجى إخبار طبيبك عن أي مرض للكل.

في حال إجراء عملية جراحية، يرجى إخبار الطاقم الطبي بتناولكم لهذا الدواء.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

لا تستعمل هذا الدواء إذا كنتم تتناولون الأدوية التالية:

الميثيلوكين (دواء لعلاج الملاريا).

الميلبورتويس (دواء ذو أصل نباتي لعلاج الإكتئاب).

يجب إعلام طبيبك في حال تناول الاموتورتوجين (دواء آخر لعلاج نوبات الصرع) أو البنينيم (مضادات حيوية لعلاج العدوى البكتيرية)

لدى الأطفال الأقل من 3 سنوات، يمنع إستعمال أدوية تحتوي على الأسبيرين أثناء مدة العلاج.

الإستعمال أثناء الحمل والرضاعة:

الحمل:

يمنع إستعمال هذا الدواء من طرف النساء الحوامل إلا بتريخ من الطبيب

يجب إستعمال مواقع حمل فعالة للنساء في سن الإنجاب أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

الرضاعة:

لا ينصح إستعمال هذا الدواء من طرف النساء المرضعات.

التأثير على قيادة السيارات وإستخدام الآلات:

إذا أحسستم بالنعاس أو إذا لم يتم السيطرة على المرض أي أنك لا تزال تواجه نوبات، فمن الواجب عدم قيادة السيارات وإستخدام الآلات.

كيفية إستعمال إيزولاب 200 مغ/مل، محلول للشرب:

يجب تحديد الجرعة من قبل الطبيب، الجرعة شخصية.

الطبيب يجب أن يصف الجرعة بالميلليغرام (مغ) وليس بالميليلتر (مل) لأن الحقنة المستعملة في سحب الجرعة مدرجة بالميلليغرام

إذا كانت الوصفة بالميليلتر إتصل بالطبيب أو الصيدلي

يؤخذ هذا المحلول في قليل من المشروب الغير غازي

يفضل تناول الجرعات أثناء الوجبات.

لا تتناول المحلول إلا عن طريق الحقنة الموجودة في العلبة.

بعد كل إستعمال يجب التأكد من أن الحقنة غسلت جيدا

ما هي الأعراض الجانبية:

نادرا جدا ما تكون الآثار على الكبد (التهاب الكبد) أو على البنكرياس (التهاب البنكرياس)، الطفح الجلدي، حساسية.

في بداية العلاج: غثيان، تقيؤ، آلام في المعدة، إسهال.

تساقط الشعر، رجفة، نعاس، إضطراب الدورة الشهرية، نقص حركة الحيوانات المنوية، صعوبة تسقيع الحركات....

طريقة التعامل مع فرط الجرعة:

إتصل فورا بالطبيب أو الإستعجالات الطبية.

الحفظ:

في درجة حرارة عادية ما بين 15 و 25 درجة.

لا تستعمل الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

شروط التوزيع:

إلا بوصفة طبية، القائمة II

لا يترك في متناول الأطفال.

تاريخ مراجعة النشرة: جويلية 2017

رقم التسجيل: 16/15A003/073

SM

مخابر إيزوفارم - الجزائر

م.ص.الطرف أولاد رحمون ص.ب 75أ الخروب- قسنطينة 25100 الهاتف: 031.95.44.04/05 - الفاكس: 031.95.44.03/06/07

http://www.isopharm-algerie.com ~ E.mail : isopharm@gmail.com