

# ISOTAMINE®

*Dihydroergotamine mesylate 2mg/ml, Solution pour gouttes buvables 50 ml*

## FORME ET PRÉSENTATION:

Solution buvable en gouttes.  
Flacon de 50 ml (1000 gouttes)  
1 ml de solution = 20 gouttes = 2 mg de principe actif

## COMPOSITION :

Dihydroergotamine mesylate ..... 200 mg  
**Excipients :** acide méthane sulfonique, Parahydroxybenzoate de méthyle, alcool, eau ..... Q.S.P ..... 100 ml

## CLASSE PHARMACO THÉRAPEUTIQUE :

ANTIMIGRAINEUX (N : système nerveux central).

## INDICATIONS :

-Traitement des migraines et des céphalées d'origine vasculaire.  
-Proposé dans le traitement de l'hypotension orthostatique.

## CONTRE-INDICATIONS :

Les associations à la troléandomycine, à l'érythromycine ou à la roxithromycine sont contre-indiquées. L'association à la josamycine est déconseillée.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

-Eviter la prise à jeun.  
-A utiliser avec précaution en cas d'insuffisance hépatique sévère et en cas d'insuffisance rénale sévère non compensée par hémodialyse.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Des accidents ischémiques (ergotisme) ayant été observés après emploi simultané de dihydroergotamine, par voie orale, et de troléandomycine, d'érythromycine ou de Roxithromycine, il est contre-indiqué d'associer ces médicaments.

Par prudence, il convient également d'éviter l'association avec un autre macrolide : La josamycine (un cas isolé).

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Les résultats des études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ; en l'absence de données clinique chez l'homme, ces résultats expérimentaux ne permettent pas d'anticiper un effet malformatif dans l'espèce humaine.

Cependant, il existe un risque théorique à forte dose d'action contracturante sur l'utérus ; par conséquent, par mesure de prudence, éviter la prescription pendant la grossesse. En l'absence de données sur le passage de la dihydroergotamine dans le lait, le risque n'est pas connu, par conséquent ne pas prescrire pendant la période d'allaitement.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :

### Voie orale

30 Gouttes (1,5 ml) 3 fois par jour, à prendre dans un demi verre d'eau au milieu des repas.

## EFFETS NON SOUHAITÉS GÉNANTS :

Possibilité de syndromes nauséux surtout en cas de prise à jeun.

## CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

En cas de confirmation d'ergotisme vasculaire, un traitement d'urgence doit être administré en milieu hospitalier : il consiste en l'administration de l'héparine en perfusion associée à un vasodilatateur et éventuellement aux corticoïdes.

## Liste II

## CONSERVATION:

Entre 15 °C et 30 °C dans son emballage d'origine.

*Date de révision :* 01/2016

*N° d'enregistrement :* 04/15 B 021 / 073

**Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants**

## LABORATOIRES ISOPHARM-ALGÉRIE

U.P. : Z.I.TARF 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](mailto:isopharm@gmail.com)



# إيزوتامين<sup>®</sup>

دهيدروإرغوتامين ميزيلات 2مغ/مل ، محلول قطرات للشرب 50مل

للإحتياط يجب تفادي استعماله مع الماكروليد(الجوزاميسين حالة إستثنائية).  
لتفادي التفاعلات المحتملة يجب إشعار الطبيب عند تلقي أي علاج آخر في نفس الوقت.

**الحمل والإرضاع:**  
نتائج الدراسات المجراة على الحيوان لم تظهر أي تشوهات جنينية،و في غياب معطيات إكلينيكية عند الإنسان لا يمكن أن نتوقع من هذه النتائج التجريبية حدوث تشوهات عند الإنسان .  
لذلك يجب تجنب استعمال هذا الدواء أثناء مرحلة الحمل أو الإرضاع من باب الحيطه.

## المقادير وكيفية الإستعمال:

عن طريق الفم  
المقادير الاعتيادية هي 30 قطرة (1.5 مل) 3 مرات في اليوم.  
تؤخذ القطرات في نصف كأس ماء في وسط الوجبات الغذائية.

## تأثيرات غير مرغوب فيها ومزعجة:

غثيان لا سيما عند تناول هذا الدواء على الريق (فراغ)

## ما يجب عمله في حالة فرط المقدار:

في حالة التأكد من حدوث تسمم دبري شرياني، يجب المعالجة فورا في وسط إستشفائي باستعمال اليبارين عن طريق الحقن مع موسع للعروق.

## قائمة II

**الحفظ:** بين 15م° و 30م° في تعبئته الأصلية.

تاريخ المراجعة: 2016/01

رقم التسجيل: 04/15B 021 / 073

هذا دواء، لا تتركه في متناول الأطفال

## الشكل و التقديم:

محلول للشرب على شكل قطرات.

قارورة 50 مل (1000 قطرة).

1 مل من المحلول = 20 قطرة = 2 مغ من العنصر الفعال.

## التكوين:

دهيدروإرغوتامين ميزيلات ..... 200 مغ  
سواغ: حامض ميثان سيلفونيك، براهيدروكسي بنزوات الميثيل،كحول،  
ماء ..... ك.ك.ل ..... 100 مل

## التصنيف الصيدلي العلاجي:

مضاد للصداع

(N: الجهاز العصبي المركزي)

## الإستباب:

-معالجة الصداع النصف رأسي و الصداع ذو أصل شرياني.

-معالجة إنخفاض الضغط الدموي الوقوفي.

## مضادات الإستباب:

-لا يستعمل هذا الدواء مع تروليوندوميسين، إيريتروميسين أو روكسيثروميسين.

-لا ينصح باستعماله مع جوزاميسين.

## إحتياطات الإستعمال:

-تفادي تناول هذا الدواء على الريق (فراغ).

-يستعمل بحذر في حالة قصور كبدي حاد، أو قصور كلوي حاد.

## التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى:

ملاحظة حالات فقر الدم الموضعي عند الإستعمال المتزامن للدهيدروإرغوتامين، عن طريق الفم، مع تروليوندوميسين، إيريتروميسين أو الروكسيثروميسين.

مخابر ايزوفارم - الجزائر

م.ص الطرف اولاد 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