

DICLAMID®

Diclofénac de sodium

75mg/3ml Solution injectable I.M.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.*
- *Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.*

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT:

Forme et Présentation :

Diclamid solution injectable IM à 75mg/3ml.

Usage hospitalier : boîte de 50 ampoules.

Usage officinal : étui de 2 ampoules.

Composition :

Principe actif :

Diclofénac Sodique..... 75mg.

Excipients : Métabisulfite de sodium, alcool benzylique, propylène glycol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. qsp..... 3ml.

Excipients à effets notoire :

- Métabisulfite de sodium.
- Alcool benzylique.
- Propylène glycol.

Classe pharmaco-thérapeutique :

Anti-inflammatoire non stéroïdien.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, en traitement de courte durée de :

- Certains rhumatismes inflammatoires.
- Douleurs lombaires aiguës.
- Douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciaticques.
- Crises de coliques néphrétiques (crises douloureuses au bas du dos dues à un blocage des voies urinaires).

CONTRE INDICATIONS :

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- A partir du 6^{ème} mois de la grossesse.
- Antécédent d'allergie ou d'asthme provoqué par la prise des anti - inflammatoires non stéroïdiens (AINS) y compris l'aspirine.
- Hypersensibilité à l'un des excipients.
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution.
- Insuffisance hépatique ou rénale grave.

- Enfant de moins de 15ans.

- En association à un traitement anticoagulant : risque d'hématome au point d'injection.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPÉCIALES :

CE MÉDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE

PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas :

- D'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de ce médicament peut entraîner une crise d'asthme notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.
- De saignements digestifs (rejet de sang par la bouche ou coloration noire des selles), d'ulcère, en particulier chez les patients âgés, fragilisés, de faible poids corporel. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves. Arrêter immédiatement le traitement.
- D'antécédents digestifs (hémorragie digestive, colite ulcéreuse, maladie de Crohn, ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien),
- De maladie du cœur, du foie ou des reins,
- De taux anormal de certains éléments du sang ou de troubles de la coagulation.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

- Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des anticoagulants oraux, des antiagrégants plaquettaires, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les salicylés à fortes doses, de l'héparine injectable, du lithium, du méthotrexate (à doses supérieures à 15 mg/semaine), de la ticlopidine, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

- Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 premiers mois de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
- A partir du 6^{ème} MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament,

Il peut arriver toutefois, dans des cas très particuliers, que votre gynécologue vous prescrive ce médicament. Dans ce cas, respectez STRICTEMENT l'ordonnance de votre médecin.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel, par mesure de précaution il convient d'éviter de l'administrer chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence, et de troubles de la vue.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie : 1 ampoule par jour pendant 2 à 3 jours, Si besoin,

le traitement peut se poursuivre avec les comprimés ou les suppositoires.

DANS TOUTS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration :

Voie intramusculaire.

Pratiquer l'injection dès le remplissage de la seringue.

Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, profondément et lentement. Lorsqu'elles

sont répétées, il est recommandé de changer de coté à chaque injection.

Il est important d'aspirer avant l'injection, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau.

En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement.

En cas de prothèse de hanche, l'injection doit être faite du coté opposé.

SURDOSAGE :

Si vous avez utilisé plus de DICLOFENAC, solution injectable que vous n'auriez dû, prévenir immédiatement un médecin.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tout médicament, ce produit peut chez certaines personnes, entraîner des **effets plus ou moins gênants**

Des réactions allergiques :

- Cutanées : éruption, urticaire, eczéma.
- Respiratoires : crise d'asthme, maladie du poumon.
- Générales : notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine.
- Autres : inflammation des petits vaisseaux sanguins, hypotension.

Très rarement un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, jaunisse, convulsions, méningite, Rarement une hémorragie digestive. Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Des cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale et d'inflammation digestive basse douloureuse ont pu être observés ainsi que d'exceptionnelles inflammations sévères du foie. Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent également :

- Des troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhées, constipation, crampes abdominales, maux d'estomac, digestion difficile, perte d'appétit, rot, affection du pancréas.
- Maux de tête, étourdissements, vertiges, convulsions, insomnie, nervosité, fatigue, tremblements, fourmillements, troubles de la vue, bourdonnements d'oreille.
- Chute des cheveux.
- Troubles du fonctionnement des reins, de rares œdèmes.
- Troubles du fonctionnement du foie.

Très rarement abcès et nécroses (en particulier chez le sujet diabétique âgé)

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de la portée des enfants.

Liste II

Date de révision de la notice : Octobre 2013.

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

LES LABORATOIRES FRATER-RAZES :
08, Site Oued El Karma, Saoula, Alger.
N° D.E. : 12 / 04 B 004 / 433

