

Butafen® 200

Ibuprofène 200 mg

COMPOSITION

Ibuprofène200 mg
Excipients : Povidone K30, hypromellose, éthylcellulose, alcool isopropylique, acétone, talc purifié, dioxyde de titane, phtalate de diéthyle q.s.p. 1 gélule.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Boîte de 20 gélules à 200 mg.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Anti-inflammatoire non stéroïdien/dérivé de l'acide arylpropionique.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

CONTRE-INDICATIONS

- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus),
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proche telles que d'autres AINS, aspirine,
- Antécédents d'allergie aux autres constituants,
- Ulcère gastro-duodénal en évolution,
- Insuffisance hépatocellulaire sévère,
- Insuffisance rénale sévère,
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée,
- Lupus érythémateux disséminé.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

AINS (y compris l'aspirine et les autres salicylés) : augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive) en plus de leur action hyperkaliémiante. Anticoagulants oraux, héparines, lithium, méthotrexate, diurétiques. Antiagrégants plaquettaire (abiximab, éptifibatid, clopidogrel, iloprost, ticlopidine et tirofiban), hyperkaliémiants (sels de potassium, diurétiques hyperkaliémiants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, inhibiteurs de l'angiotensine II, ciclosporine et tacrolimus, triméthoprime), bêtabloquants (par extrapolation à partir de l'indométacine) : réduction de l'effet antihypertenseur (par inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS).

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polyposse nasale ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus élevé que le reste de la population.
- Les hémorragies gastro-intestinales ou les ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de signes avant-coureurs ou d'antécédents.
- L'ibuprofène sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les malades ayant des antécédents digestifs (ulcère gastro-duodénal, hernie hiatale, hémorragies digestives...).
- La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous.
- Sujet âgé : l'âge ne modifiant pas la cinétique de l'ibuprofène, la posologie ne devrait pas avoir à être modifiée en fonction de ce paramètre.
- En début de traitement, une surveillance attentive du volume de la

diurèse et de la fonction rénale est nécessaire chez les malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques, chez les patients prenant un diurétique, après une intervention chirurgicale majeure ayant entraîné une hypovolémie et particulièrement chez les sujets âgés.

- En cas de troubles de la vue apparaissant en cours de traitement, un examen ophtalmologique complet doit être effectué.
- Au cours de traitements prolongés, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

- Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : L'utilisation de l'ibuprofène gélule, ne doit être envisagée que si nécessaire.
- Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse fœtale et 5 mois révolus) : une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.
- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) : toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement : Par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

Mode et voie d'administration

Voie orale. Avaler la gélule sans la croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas. Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit environ 12 ans).

Posologie

1 gélule (200 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 gélules à 200 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 gélules par jour (1200 mg par jour).

D'une façon générale, les oscillations de fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

SURDOSAGE

Transfert immédiat en milieu hospitalier. Évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique. Charbon activé pour diminuer l'absorption de l'ibuprofène. Traitement symptomatique.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Effets gastro-intestinaux : nausées, vomissements, gastralgies, dyspepsies, troubles du transit, ulcérations digestives avec ou sans hémorragies, hémorragies occultes ou non.
- Réactions d'hypersensibilité :
 - Dermatologiques : éruptions, rash, prurit, œdème, aggravation d'urticaire chronique ;
 - Respiratoires : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.
 - Générales : œdème de Quincke, choc anaphylactique.
- Effets sur le système nerveux central : L'ibuprofène peut exceptionnellement être responsable de vertiges et de céphalées.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.
A conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.
Ne pas laisser à la portée des enfants.

LISTE II

Date de révision de la notice : Février 2011
D.E Algérie n°: 12/05/04B040/293

Fabricant et détenteur de D.E: Les Laboratoires BIOCARE
R.N.44 Sidi Kassi BEN M'Hidi, El Tarf - ALGERIE.



78/02/2011

