DIABENIL®

GLIBENCLAMIDE

FORME ET PRESENTATION :
Comprimés blanc, rond, sécable et légèrement bombé : boite de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION : **p/cp**
Glibenclamide(DCI).....2.5 mg
ou 5 mg

EXCIPIENTS COMMUNS : amidon de maïs, lactose monohydraté*, talc, silice colloïdale stéarate de magnésium, eau purifiée.
***Excipient à effet notoire.**

CLASSE THERAPEUTIQUE :
Sulfamide hypoglycémiant.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES:
ce médicament **EST UTILISE** dans les cas de :
Traitement du diabète non acido-cétosique,non insulino-dépendant de l'adulte avec ou sans surcharge pondérale,
lorsque le régime prescrit n'est pas suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre glycémique.

CONTRE-INDICATIONS :
Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** dans les cas suivant:
- Diabète insulino-dépendant,
- Diabète cétosique ou acido-cétosique,
- Diabète avec insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- Antécédants allergiques connus aux sulfamides,
- Associations au Miconazole,
- Femme enceinte et qui allaite.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION :
Réservé à l'adulte
Voie Orale
La posologie maximale est de 15 mg de glibenclamide par jour, à répartir en 2 ou 3 prises avant les principaux repas.

MISES EN GARDE SPECIALE :
Des hypoglycémies modérées ou graves, y compris avec perte de connaissance, surviennent habituellement en cas de :
- Administration injustifée chez le diabètique bien équilibré par le régime;
- Prises accidentelles de doses excessives surtout chez les sujets âgés;
- Alimentation insuffisante en hydrates de carbone;
-Potentialisation de l'effet hypoglycémiant par association à différents médicaments;
- Insuffisance rénale et (ou) insuffisance hépatique (réduire la posologie).

PRECAUTIONS D'EMPLOI :
Utiliser ce médicament avec précaution en cas de:
- Echec des mesures diététiques, en contrôlant régulièrement les glycémies.
- Prescrire à dose trés progressives et avec la plus grande réserve chez le sujet âgé.
- En cas de manifestation hypoglycémique même modérée, réduire ou interrompre ce traitement (Le reprendre ultérieurement aprés avis du médecin).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTUEUSES :
Association contre-indiquée : miconazole,
Associations déconseillées : Alcool, AINS, danazol, salbutamol, terbutaline, (voie IV), beta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, sulfamides antibactériens, fluoroquinolones, coumariniques, IMAO, perhexine, chloramphenicol, certains hypolipémiants dont clofibrate et le fenofibrate,
Associations à surveiller : chlorpromazine, corticoïdes et les progestatifs,
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Ce médicament n'est pas recommandé en cas de grossesse et d'allaitement.
D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PREVENIR VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

CONDUCTEUR ET UTILISATEURS DE MACHINES :
L'attention des conducteurs doit être attirée sur les symptômes d'une hypoglycémie et de ses effets sur la vigilance.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :
Les accidents de surdosage exposent aux hypoglycémies traduites par des symptômes bénins (Faim, sueur, pâleur, tachycardie) ou de trouble du comportement et (ou) d'un Coma : Son traitement doit être immédiat par administration de sucre :
- Par voie orale si le sujet est conscient (20 à 30 g soit 4 à 6 morceaux de sucre).
- Par voie intraveineuse en cas de coma ce qui impose l'hospitalisation.

EFFETS INDESIRABLES :
En dehors de la surveillance d'épisodes hypoglycémiques, des effets indésirables rares ont été signalés :
- Troubles digestifs (nausée, pesanteurs gastriques),
- Réactions cutanées (prurit, urticaire, éruptions, maculopapuleuse) et exceptionnellement vascularite allergique cutanée ou viscérale,
- Atteintes hématologiques réversibles à l'arrêt du traitement (anémie hémolytique, leucopénie, éosinophilie, thrombopénie),
- Augmentation modérée des phosphates alcalins en début de traitement et plus rarement une hépatite cholestatique ou cytolytique,
- Effet antabuse en cas d'ingestion d'alcool pendant les repas.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

Conservation :
NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.
DIABENIL® est inscrit sur la liste I.
Date de révision de la notice : **10/ 2008.**

DIABENIL® 2,5 mg : 09/03/14 A 002/003
DIABENIL® 5 mg : 09/01/14 A 003/003

NE LAISSEZ JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Fabricant et détenteur de la DE

Groupe SAIDAL - BIOTIC - Usine EL-HARRACH - ALGERIE

Snc ICPC Boufrioua