20mg Kenzoprazol®
Esoméprazole

EL KENDI

Composition :
Kenzoprazol® 20mg : Chaque gélule gastrorésistante contient de l'ésoméprazole magnésium trihydrate équivalent à 20 mg d'ésoméprazole.
Kenzoprazol® 40mg : Chaque gélule gastrorésistante contient de l'ésoméprazole magnésium trihydrate équivalent à 40 mg d'ésoméprazole.
Excipients : saccharose, cellulose, hydroxyde de sodium, polysorbate 80, acide méthacrylique, talc, diéthyle phtalate, E172.
Excipients à effet notoire : Saccharose.

Propriétés pharmacologiques :
Classe pharmacothérapeutique : inhibiteur de la pompe à protons.
L'ésoméprazole est l'isomère S de l'oméprazole et diminue la sécrétion gastrique acide par un mécanisme d'action spécifiquement ciblé. C'est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons au niveau de la cellule pariétale. Les deux isomères R et S de l'oméprazole ont une activité pharmacodynamique similaire.

Indications :
Kenzoprazol® est indiqué dans :
• Reflux gastro-œsophagien :
- traitement de l'œsophagite érosive par reflux ;
- traitement d'entretien et prévention des récidives après cicatrisation d'une œsophagite par reflux gastro-œsophagien ;
- traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.
• En association à une antibiothérapie appropriée, éradication de Helicobacter pylori pour cicatrisation de l'ulcère duodénal en cas d'infection par Helicobacter pylori et prévention de la récidive de l'ulcère gastroduodénal en cas d'infection par Helicobacter pylori.
• Patients chez lesquels un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doit être poursuivi :
- cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS ;
- prévention des ulcères gastroduodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque.
• Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Contre-indications :
Kenzoprazol® est contre-indiqué dans :
- Hypersensibilité connue à l'ésoméprazole, aux dérivés benzimidazolés ou à l'un des composants.
- L'ésoméprazole, comme les autres inhibiteurs de la pompe à protons, ne doit pas être administré avec l'atazanavir et le nelfinavir.

Précautions d'emploi :
En présence de l'un des symptômes d'alarme suivants (tels que perte de poids importante et involontaire, vomissements répétés, dysphagie, hématémèse ou méléna) ou en cas de suspicion ou de présence d'un ulcère gastrique, l'éventualité d'une lésion maligne doit être exclue car Kenzoprazol peut atténuer les symptômes et retarder le diagnostic.
Les patients recevant un traitement d'entretien (et ceux, plus particulièrement, traités pendant plus d'un an) doivent être suivis régulièrement.
Les patients ayant un traitement à la demande doivent être avertis de la nécessité de contacter leur médecin en cas de modification de leur symptomatologie. En cas de prescription d'un traitement d'ésoméprazole à la demande, l'impact sur les interactions avec d'autres médicaments doit être pris en considération en raison des fluctuations des concentrations plasmatiques de l'ésoméprazole.
En cas de prescription de l'ésoméprazole pour une éradication de Helicobacter pylori, les interactions médicamenteuses possibles de tous les composants du traitement d'éradication doivent être prises en considération.
La clarithromycine est un puissant inhibiteur du CYP3A4 et donc les contre-indications et les interactions de la clarithromycine doivent être prises en compte lorsqu'un traitement d'éradication est pris concomitamment avec des médicaments métabolisés par le CYP3A4, tel que le cisapride.

Mises en garde :
En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Grossesse et allaitement :
Grossesse : Kenzoprazol doit être prescrit avec précaution au cours de la grossesse.
Allaitement : L'excrétion dans le lait maternel de l'ésoméprazole n'est pas connue.
Il n'y pas d'étude chez la femme allaitante. En conséquence, Kenzoprazol ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

Interactions médicamenteuses :
L'absorption du kétoconazole et de l'itraconazole peut être diminuée au cours du traitement avec l'ésoméprazole.
Les inhibiteurs de la pompe à protons, y compris l'ésoméprazole, ne doivent pas être administrés avec l'atazanavir et le nelfinavir.
Lors d'une administration concomitante avec des médicaments métabolisés par le CYP2C19, tels que le diazépam, l'imipramine, la clomipramine, la phénytoïne, etc., les concentrations plasmatiques de ces médicaments peuvent être augmentées et une réduction des doses peut être nécessaire.
La légère perturbation observée dans l'ECG suite à l'administration du cisapride, n'est pas majorée lors de l'administration concomitante du cisapride avec l'ésoméprazole.
Des études à court terme évaluant l'administration concomitante d'ésoméprazole avec du naproxène ou du rofécoxib n'ont pas montré d'interaction pharmacocinétique cliniquement significative.
L'administration concomitante d'ésoméprazole avec un inhibiteur du CYP3A4, la clarithromycine (500 mg deux fois par jour) conduit à un doublement de l'aire sous la courbe (ASC) de l'ésoméprazole.
L'administration concomitante d'ésoméprazole et d'un inhibiteur combiné du CYP2C19 et du CYP3A4 peut entraîner une augmentation de plus du double du Cmax et de l'ASC de l'ésoméprazole.
Le voriconazole, inhibiteur des CYP2C19 et CYP3A4 a entraîné une augmentation de l'AUCt de l'oméprazole de 280 %.
Une surveillance est recommandée à l'initiation et à la fin du traitement concomitant de l'ésoméprazole avec la warfarine ou d'autres dérivés coumariniques.

Posologie et mode d'administration :
La posologie habituelle est :
- Adultes et enfants à partir de 12 ans :
Traitement de l'œsophagite : 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Chez certains patients, un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.
Prévention des rechutes des œsophagites : 20 mg une fois par jour.
Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (brûlures et remontées acides): 20 mg une fois par jour.
Si vos symptômes persistent après 4 semaines, consultez votre médecin.
Par la suite, votre médecin peut vous recommander de prendre une gélule de 20 mg une fois par jour, en fonction de vos besoins. Le traitement à la demande, en fonction des besoins, n'est pas recommandé chez les patients traités par un AINS, susceptibles de développer un ulcère gastroduodénal.
- Adultes :
Traitement de l'ulcère du duodénum en cas d'infection par une bactérie appelée Helicobacter pylori : La dose initiale est de 20 mg de Kenzoprazol associé à deux antibiotiques (amoxicilline 1 g et clarithromycine 500 mg) deux fois par jour pendant 7 jours.
Traitement des ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens : La dose habituelle est de 20 mg une fois par jour. La durée de traitement est de 4 à 8 semaines.
Prévention des ulcères de l'estomac et du duodénum associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens : 20 mg une fois par jour.
Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison : La dose initiale recommandée est de 40 mg deux fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises.
- Enfants de moins de 12 ans :
Kenzoprazol® ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans en l'absence de données disponibles.

Surdosage :
Les symptômes décrits lors d'une prise de 280 mg sont des symptômes gastro-intestinaux et des signes de fatigue.
Des doses uniques de 80 mg par jour ont été bien tolérées. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu. L'ésoméprazole est fortement lié aux protéines plasmatiques et donc n'est pas aisément dialysable. En cas de surdosage, le traitement sera symptomatique et visera à préserver les fonctions vitales.

Effets indésirables :
Maux de tête, douleurs abdominales, diarrhée ou constipation, nausées, vomissements, flatulence.
Plus rarement : éruption cutanée, sensation de vertige, bouche sèche.
Consultez votre pharmacien ou votre médecin si un effet indésirable est observé.

Conditions de conservation et de stockage :
Conserver à une température comprise entre (15-30)° C.
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption ou si le produit présente un signe de détérioration.

Présentation :
Kenzoprazol® 20mg : Boîtes de 20 gélules gastrorésistantes.
Kenzoprazol® 40mg : Boîtes de 20 gélules gastrorésistantes.

Liste II

Date de révision de la notice : **01/2013.**
Décision d'enregistrement N° :
Kenzoprazol® 20mg: 13/10A180/352
Kenzoprazol® 40mg:

Kenzoprazol® est une marque déposée.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit qui en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé.
- Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.
- Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Fabricant :
EL KENDI industrie du médicament
Siège : Haouch Kaouche N°2, villa N° 14, Dely Brahim – Alger.
Usine : Z.A. Sidi Abdellah, Zéralda – Alger.

IN0115.02 168x280mm

كينزوبرازول®
إيزوميبرازول

التركيب :
كينزوبرازول® 20 ملغ : تحتوي كل كبسولة مقاومة لحموضة المعدة على إيزوميبرازول مغنيزيوم ثلاثي الهدرجة ما يعادل 20 ملغ إيزوميبرازول.
كينزوبرازول® 40 ملغ : تحتوي كل كبسولة مقاومة لحموضة المعدة على إيزوميبرازول مغنيزيوم ثلاثي الهدرجة ما يعادل 40 ملغ إيزوميبرازول.
السواغات : سكاروز، سيليلوز، هيدروكسيد الصوديوم، متعدد الصوربات 80، حمض الميتاكريليك، تالك، ثاني إيثيل الفتالات، E172.
السواغات ذات الأثر المعروف : سكاروز.

الخواص الصيدلانية :
الفئة الصيدلانية الدوائية : مثبط مضخة البروتونات.
يعتبر الإيزوميبرازول كمصاوغ S للأوميبرازول و يخفض من الإفراز الحامضي للمعدة من خلال آلية عمل مستهدف خصيصا. هو مثبط خصوصي لمضخة البروتونات على مستوى الخلية الجدارية للمعدة. المصاوغان الإثنان R و S للأوميبرازول لديهم نفس النشاط الديناميكي الدوائي.

دواعي الاستعمال :
يوصف كينزوبرازول في :
* جزر معدي مريئي :
- علاج إلتهاب المريء التقرحي الناتج عن جزر ؛
- علاج دعم و وقاية من الانتكاسات بعد إلتحام إلتهاب المريء الناتج عن جزر معدي مريئي ؛
- علاج عرضي ناتج عن جزر معدي مريئي.
* بالتزامن مع علاج مناسب بالمضادات الحيوية، استئصال الملوية البوابية لإلتحام قرحة الإثني عشر في حال خمج ناتج عن الملوية البوابية و وقاية من إنتكاسة القرحة الهضمية الإثني عشرية في حال خمج ناتج عن الملوية البوابية.
* المرضى الذين يجب أن يتابعوا علاج بمضادات الالتهاب الغير الستيرويدية :
- إلتحام القرحات المعدية المتزامنة مع تناول مضادات الإلتهاب الغير الستيرويدية ؛
- الوقاية من القرحات الهضمية الإثني عشرية المتزامنة مع تناول مضادات الإلتهاب الغير الستيرويدية، عند المرضى المعرضين للخطر.
* علاج متلازمة زولينجر-إيليسون.

موانع الاستعمال :
يمنع استعمال كينزوبرازول في :
- فرط الحساسية المعروفة للإيزوميبرازول، لمشتقات البنزيميدازولات أو لأي من مكوناته.
- الإيزوميبرازول كغيره من مثبطات مضخات البروتونات، لا يجب أن يستعمل مع الأتزنفير و النيفلونفير.

الاحتياطات :
عند ظهور أحد أعراض الإنذار الآتية (مثل فقدان كبير و لاإرادي للوزن، تقيء متكرر، عسر البلع، تقيء الدم أو تبرز الدم) أو في حال اشتباه أو وجود قرحة معدية، احتمال وجود جرح خبيث يجب أن يستبعد لأن كينزوبرازول يقلل من حدة الأعراض و يؤخر من التشخيص.
المرضى الذين يتناولون علاج دعم (و هذا، بالأخص، للمعالجين لمدة أكثر من سنة) يجب أن يتابعوا بانتظام.
يجب تحذير المرضى الذين يتناولون الدواء عن اختيار من ضرورة الاتصال بالطبيب في حال تغير الأعراض. في حال متابعة علاج بالإيزوميبرازول بعد طلب، فإنه يجب الأخذ بعين الاعتبار الأثر على التفاعلات مع الأدوية الأخرى بسبب تذبذب التركيزات البلازمية للإيزوميبرازول.
عند وصف الإيزوميبرازول في حال استئصال الملوية البوابية، يجب الأخذ بعين الإعتبار التفاعلات الدوائية الممكنة بين كل مكونات علاج الإستئصال.
تعتبر الكلاريثروميسين مثبط قوي للسيتوكروم CYP3A4 و لهذا يجب الأخذ بعين الاعتبار لموانع الاستعمال و التفاعلات الدوائية للكلاريثروميسين عند أخذ علاج للإستئصال بالتزامن مع أدوية مستقلبة بالسيتوكروم CYP3A4، مثل السيزابريد.

المحاذير :
- بسبب وجود السلكروز، يمنع استعمال هذا الدواء في حالة فرط في الحساسية للفروكتوز، في حالة متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز أو الغلاكتوز، أو في حالة عجز في السوكراز-إيزومالتاز (أمراض أيضية نادرة).

الحمل و الإرضاع :
الحمل : يجب أخذ كينزوبرازول بحذر خلال الحمل.
الإرضاع : بروز الإيزوميبرازول في حليب الأم لم يعرف بعد. لا توجد دراسة على الأم المرضعة. كنتيجة، لا يجب استعمال كينزوبرازول خلال الإرضاع.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى :
يمكن تناقص امتصاص الكيتوكونازول و الإيتراكونازول خلال العلاج بالإيزوميبرازول.
لا يجب تناول مثبطات مضخات البروتون بما فيهم الإيزوميبرازول مع الأتزنفير و النيفلونفير.
خلال تناول بالتزامن مع أدوية مستقلبة بالسيتوكروم CYP2C19، مثل الديازيبام، السيتالوبرام، الإميبرامين، الكلوميبرامين، الفينيتوين، إلخ.، يمكن للتركيزات البلازمية لهذه الأدوية أن ترتفع و تخفيض الجرعات يمكن أن يكون مهم.
الامتداد البسيط للحيز QTc الملاحظ بعد تناول السيزابريد لوحده لا يزداد بالتناول المتزامن للسيزابريد مع الإيزوميبرازول.
لا يوجد تأثير سريري مهم على الحركية الدوائية للأموكسيسيلين أو للكينيدين.
لم تظهر دراسات قصيرة المدى حول التناول المتزامن للإيزوميبرازول مع النبروكسان أو الروفيكوكسيب تفاعلات في الحركية الدوائية مهمة سريريا.
الاضطراب البسيط الملاحظ في مخطط كهربية القلب بعد تناول السيزابريد لوحده لا يزداد بالتناول المتزامن للسيزابريد مع الإيزوميبرازول.
لا يوجد تأثير سريري مهم على الحركية الدوائية للأموكسيسيلين أو للكينيدين.
لم تظهر دراسات قصيرة المدى حول التناول المتزامن للإيزوميبرازول مع النبروكسان أو الروفيكوكسيب تفاعلات في الحركية الدوائية مهمة سريريا.
التناول المتزامن للإيزوميبرازول مع مثبط للسيتوكروم CYP3A4، الكلاريثروميسين (500 ملغ مرتين في اليوم) يقود إلى مضاعفة السطح تحت المنحنى للإيزوميبرازول.
التناول المتزامن للإيزوميبرازول مع مثبط السيتوكروم CYP2C19 و CYP3A4 يمكن أن يدفع إلى زيادة أكثر من الضعف لـ Cmax و ASC للإيزوميبرازول.
الفوريكونازول، مثبط السيتوكروم CYP2C19 و CYP3A4 دفع إلى ارتفاع AUCt للإيزوميبرازول بـ 280 %.
ينصح بالمراقبة عند بداية و نهاية العلاج بالإيزوميبرازول بالتزامن مع الورفرين أو المشتقات الكومارينية الأخرى.

الجرعة و طريقة الاستعمال :
الجرعة الاعتيادية هي :
- البالغ و الطفل ابتداءا من 12 سنة :
علاج إلتهاب المريء التقرحي : 40 ملغ مرة واحدة في اليوم لمدة 4 أسابيع. عند بعض المرضى، يمكن أن يكون ضروريا إضافة علاج من 4 أسابيع للحصول على شفاء تام.
الوقاية من انتكاس إلتهاب المريء التقرحي : 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.
علاج أعراض الجزر المعدي المريئي (حروق و جزر حمضي) : 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.
إذا استمرت الأعراض بعد 4 أسابيع، يجب مراجعة طبيبكم.
بعد ذلك، يمكن لطبيبكم أن ينصحكم بتناول كبسولة من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم، حسب حاجاتكم. العلاج عن طريق الطلب، حسب حاجاتكم، لا ينصح به عند المرضى المعالجين بمضادات الإلتهاب الغير ستيرويدية لأنه يمكن أن تحدث قرحة معدية إثنا عشرية.
- البالغ :
علاج قرحة الإثنى عشر في حال خمج ناتج عن بكتيريا تسمى الملوية البوابية : الجرعة الأولية هي 20 ملغ من كينزوبرازول بالتزامن مع مضادين حيويين (الأموكسيسيلين 1غ و الكلاريثروميسين 500 ملغ) مرتين في اليوم لمدة 7 أيام.
علاج القرحة المعدية بالتزامن مع تناول مضادات الالتهاب الغير الستيرويدية : الجرعة الاعتيادية هي 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. مدة العلاج من 4 إلى 8 أسابيع.
الوقاية من القرحة المعدية و قرحة الإثنى عشر بالتزامن مع تناول مضادات الالتهاب الغير الستيرويدية : 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.
علاج متلازمة زولينجر-إيليسون : الجرعة الأولية هي 40 ملغ مرتين في اليوم. يجب تعديل الجرعة متفردة و استمرار العلاج كلما استدعى ذلك سريريا. بالنسبة للجرعات الأكبر من 80 ملغ في اليوم، الجرعة اليومية يجب أن تقسم و تقدم على مرتين.
- الأطفال الأقل من 12 سنة :
لا يجب استعمال كينزوبرازول عند الأطفال الأقل من 12 سنة في غياب معطيات موجودة.

زيادة الجرعة :
الأعراض الملاحظة خلال تناول 280 ملغ هي أعراض هضمية معوية و علامات تعب.
كان تحمل جرعات أحادية من 80 ملغ جيدا. لا يوجد ترياق خاص معروف. يرتبط الإيزوميبرازول بقوة مع البروتينات البلازمية و لهذا فيلزته غير سهلة. في حال زيادة الجرعة، فإن العلاج يكون عرضيا و موجه للحفاظ على الوظائف الحيوية.

الآثار الجانبية :
صداع، آلام في البطن، إسهال أو إمساك، غثيان، تقيء، انتفاخ البطن.
نادرا : طفح جلدي، إحساس بالدوخة، جفاف الفم.
يجب مراجعة الطبيب المعالج أو الصيدلي في حالة ظهور أي عرض جانبي.

شروط الحفظ و التخزين :
يحفظ في درجة حرارة ما بين (15-30) °م.
لا يستعمل الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته أو عند ظهور أية علامة تلف فيه.

الشكل الصيدلاني :
كينزوبرازول® 20 ملغ : علبة تحتوي على 20 كبسولة مقاومة لحموضة المعدة.
كينزوبرازول® 40 ملغ : علبة تحتوي على 20 كبسولة مقاومة لحموضة المعدة.

قائمة II

تاريخ مراجعة النشرة : **2013\01**.
قرار التسجيل رقم :
كينزوبرازول® 20 ملغ: 13/10A180/352
كينزوبرازول® 40 ملغ:

كينزوبرازول® علامة مسجلة.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة استعمال الدواء وتعليمات الصيدلي الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدواء، نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

المنتج :
الكندي لصناعة الأدوية.
المقر : حوش قوش رقم 2 منزل رقم 14 دالي براهيم – الجزائر العاصمة.
المصنع : المنطقة الصناعية سيدي عبد الله، زرالدة – الجزائر العاصمة.