

Butafen® L.P. 400

Ibuprofène 400 mg

COMPOSITION

Ibuprofène 400 mg
Excipients : Lauryl sulfate de sodium, alcool isopropyl, povidone q.s.p. 1 gélule.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Boîte de 20 gélules à microgranules à libération prolongée à 400 mg.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

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

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

L'ibuprofène est indiqué en :

- Rhumatologie à savoir les maladies articulaires inflammatoires telles que : polyarthrite rhumatoïde ; spondylarthrite ankylosante ; maladie de Still (polyarthrite juvénile) et pathologies apparentées. Les maladies articulaires dégénératives : ostéoarthrose. Les maladies extra-articulaires, telles que périarthrite, bursite, tendinite, ténosynovite, syndrome cervical et lombalgie aiguë provoquée par une discopathie.
- Gynécologie et obstétrique : Douleurs post-partum. Douleurs post-épisiotomie. Dysménorrhée primaire.
- Ophtalmologie : Inflammations post-traumatiques et postopératoires.
- Stomatologie et chirurgie dentaire : Inflammation consécutive à une chirurgie dentaire et de la mâchoire.
- Etats 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 gastroduodénal 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 plaquettaires (abciximab, éptifibatide, 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), bêta-bloquants (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

La prudence est de rigueur chez les patients présentant :

- De l'asthme.
- Des antécédents d'ulcère gastrique.
- Des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque.
- Des troubles de coagulation ou des hémorragies.

- Des troubles rénaux, en particulier chez les sujets âgés.
 - Des troubles de la fonction hépatique.
 - Les AINS peuvent masquer certains symptômes des maladies infectieuses, et retarder ainsi leur diagnostic.
- 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, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas. Réservé à l'adulte de plus de 15 ans).

Posologie

La dose initiale recommandée est de 1600 mg/jour (4x400 mg) soit 2 gélules matin et soir.

La dose d'entretien est de 1200 mg (3x400 mg) à espacer de 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 : Mars 2011

D.E Algérie n° : 12/04B052/293

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

504/03/2011



BIO BIOCORE
LABORATOIRES