

INTRALGIS 200 mg, comprimés pelliculés

Lisez attentivement cette notice. Elle contient des informations importantes.

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

COMPOSITION POUR UN COMPRIME PELLICULE:

Ibuprofène Excipients: Amidon prégélatinisé, Carboxyméthylamidon sodique, Povidone, Silice colloïdale anhydre, Acide stéarique. Pelliculage: Hypromellose + polyoxyl-8-stéarate (Sépifilm 002), hydroxypropylcellulose + éthanol dénaturé + dioxyde de titane (Sepisperse K 7001).

FORME PHARMACEUTIQUE:

Comprimés pelliculés. Boîte de 20 ou 30 comprimés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT:

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

(INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit environ 12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT?

(CONTRE-INDICATIONS)

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

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée), - antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine, - antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé, - ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, - maladie grave du foie, - maladie grave des reins, maladie grave du cœur, - lupus érythémateux disséminé.

MISES EN GARDE SPECIALES

NE DEPASSEZ PAS LA DOSE MAXIMALE de 1 200 mg/jour. En effet, à ces doses, ce médicament peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ 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 cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (cf. contreindications),
- de traitement anticoagulant concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN.

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme, gène respiratoire ou brusque gonflement du visage et du cou (cf. "Effets non souhaités et gênants du médicament").

ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine. Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés, l'héparine, le lithium, le méthotrexate (supérieures à 15 mg par semaine), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin

et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise. Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT?

POSOLOGIE

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 40 KG (soit environ 12 ans).

1 comprimé (200 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures.

En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 200 mg, à renouveler si besoin au bout de 6 heures.

Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (soit 1200 mg par jour).

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale. Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

DUREE DU TRAITEMENT

La durée d'utilisation est limitée à : - 3 jours en cas de fièvre, - 5 jours en cas de douleurs.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, en informer votre médecin.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage accidentel, ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES À ETE OMISE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- Peuvent survenir des réactions allergiques :

· cutanées, éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique.

· respiratoires de type crise d'asthme.

générales : brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke), réaction allergique généralisée.

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (cf. rubrique "Mises en garde spéciales"). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

- Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

- Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

· des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,

exceptionnellement, vertiges, maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

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

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

DATE DE REVISION DE LA NOTICE :10/2004

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE": La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36°5 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 12 ans : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement, néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), - si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, - si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR" : En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, - si la douleur revient régulièrement, - si elle s'accompagne de fièvre, - si elle vous réveille la nuit, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

443004 E

Laboratoires Urgo - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France

