

MEDISIUM® 75 mg / 3 ml

DCI : Diclofénac sodique

Solution injectable

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que MEDISIUM et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEDISIUM
3. Comment utiliser MEDISIUM
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MEDISIUM
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE MEDISIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-Inflammatoires, Anti-Rhumatismaux, Non Stéroïdiens.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le diclofénac. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, en traitement de courte durée de :

- certains rhumatismes inflammatoires en poussée ;
- douleurs lombaires aiguës ;
- douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques ;
- crises de coliques néphrétiques (crises douloureuses au bas du dos dues à un blocage des voies urinaires).

Ce médicament est administré par voie injectable lorsque les voies orale et rectale ne peuvent être utilisées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MEDISIUM ?

N'utiliser jamais MEDISIUM dans les cas suivants :

- au delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée) ;
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine ;
- hypersensibilité à l'un des excipients ;
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution ;
- maladie grave du foie, du rein, du cœur ;
- enfant de moins de 15 ans ;
- troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours (contre-indication liée à la voie intra-musculaire).

Faites attention avec MEDISIUM

Avant d'utiliser ce médicament, consultez votre médecin 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 ;
 - de prise d'un traitement anticoagulant. 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.
- Au cours du traitement, en cas :
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir) ;
 - de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou.

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

Prise d'autres médicaments

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

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Informations importantes concernant certains composants de MEDISIUM

Liste des excipients à effet notoire : métabisulfite de sodium, alcool benzylique

3. COMMENT UTILISER MEDISIUM ?

Posologie :

1 ampoule par jour.

Si besoin, le traitement peut être complété par la prise d'un comprimé de diclofénac à 50 mg. Dans tous les cas, se conformer strictement à

l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration :

Voie intra-musculaire.

Pratiquer l'injection dès le remplissage de la seringue.

Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, profondément et lentement. Lorsqu'elles sont répétées, il est recommandé de changer de côté à chaque injection.

Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau.

En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement.

En cas de prothèse de hanche, l'injection doit être faite du côté opposé.

Fréquence d'administration

Une seule injection par jour.

Durée du traitement

Elle est de l'ordre de 2 ou 3 jours. Au delà, poursuivre le traitement par voie orale ou rectale.

Si vous avez utilisé plus de MEDISIUM que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser MEDISIUM

Sans objet.

Si vous arrêtz d'utiliser MEDISIUM

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MEDISIUM est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

• Peuvent survenir :

- des réactions allergiques : cutanées (éruption, urticaire, eczéma) ; respiratoires (crise d'asthme, affection du poumon) ; générales, notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine.

- Autres : inflammation des petits vaisseaux sanguins, hypotension.

• très rarement, un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, une réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. ;

• rarement, une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée ; une jaunisse.

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

• Au cours du traitement, il est possible que surviennent également :

- des troubles digestifs: nausées, vomissements, diarrhées, constipation, crampes abdominales, maux d'estomac, digestion difficile, perte d'appétit, roubles, inflammation de l'intestin ;

- des maux de tête, des étourdissements, des vertiges, une somnolence, des convulsions, une insomnie, une nervosité, une fatigue, des tremblements, des fourmillements, des troubles de la vue, des bourdonnements d'oreille ;

- une chute des cheveux ;

- des troubles du fonctionnement des reins, de rares œdèmes ;

- des troubles du fonctionnement du foie.

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

• Des cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale, d'inflammation du pancréas, d'hépatites sévères, de méningite ont été rapportés ;

• Ont été également observées des anomalies de la formule sanguine, des bilans hépatique et rénal, pouvant être graves.

• Effets indésirables liés à la voie d'administration: de rares cas de douleurs et induration au point d'injection ont été rapportés; très rarement: abcès et nécroses (en particulier chez le sujet diabétique âgé).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MEDISIUM ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MEDISIUM :

MEDISIUM 75 mg/3 ml	
Principe actif :	
Diclofenac sodique	75 mg
Excipients :	
Alcool benzylique, Propylène Glycol, Hydroxyde de sodium, Sodium Métabisulfite q.s.	
Eau pour préparations injectables (E.P.P.I) q.s.p. 3 ml	

Qu'est-ce que MEDISIUM et contenu de l'emballage extérieur

MEDISIUM 75 mg/3 ml - DCI : diclofenac sodique, solution injectable à 75mg/3ml conditionnée dans des ampoules de 3 ml en verre ambré de type I - boîte de 05 ampoules de 3 ml.

Conditions de délivrance :

Cette spécialité est inscrite au tableau C des substances vénéneuses.

PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

Spécialité	N° A.M.M.	Présentation
MEDISIUM 75 mg / 3ml	923 363 1	Boîte de 5 ampoules de 3 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 50 16

Fabricant :

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Janvier 2012.

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106



MEDISIUM® 75 mg / 3 ml

INN : Diclofenac sodium
Injectable Solution

Please read carefully the integrality of this notice before taking this drug.

- Keep this notice; you may need to read it again.
- If you have further questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This drug was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; this could be harmful for this person.
- If one of the undesirable effects worsens or if you experience an undesirable effect which is not mentioned in this notice, inform your doctor or your pharmacist.

In this notice:

1. What MEDISIUM is and what it is used for
2. Before you take MEDISIUM
3. How to use MEDISIUM
4. Possible side effects
5. How to store MEDISIUM
6. Further Information

1. What MEDISIUM is and what it is used for

Pharmacological class: Anti-Inflammatory, Anti-Rheumatism, Non Steroidal.

This drug contains a non steroidal anti-inflammatory: diclofenac. It is indicated in adults and children of more than 15 years, in short term treatment in:

- Certain acute attack inflammatory rheumatism;
- Acute lumbar pains ;
- Acute pains related to nerves irritation, such as sciatica ;
- Nephritic colitis crises (painful crises in the back bottom due to a urinary tract blockage).

This drug is administered by injectable route when the oral and rectal routes can't be used.

2. Before you take MEDISIUM

Do not take MEDISIUM

- After the 5th month of pregnancy (included) (24 weeks of amenorrhea);
- History of allergy or asthma provoked by this drug or by related drugs, especially the other non steroidal anti-inflammatory , such as aspirin ;
- Hypersensitivity to one of the excipients ;
- progressive gastric or duodenal ulcer ;
- Liver, kidney or heart severe disease;
- Children less than 15 years old;
- Coagulation disorders or current anticoagulant treatment (contraindication concerning the intra-muscular route).

Take special care with MEDISIUM

Before using this drug, consult your doctor in case of:

- History of asthma associated to a chronic rhinitis, chronic sinusitis or nose polyps. The administration of this specialty can induce an asthma attack, especially in certain patients who are allergic to aspirin or to non steroidal anti-inflammatory ;
- Concomitant taking of an anticoagulant treatment. This drug can induce severe gastro-intestinal manifestations ;
- Digestive history (hiatal hernia, digestive hemorrhage, ancient gastric or duodenal ulcer) ;
- Heart, liver or kidney disease.

During the treatment, in case of:

- Gastro-intestinal hemorrhage (blood vomiting, presence of blood in the stools or black coloration of the stools) ;

- Signs evoking an allergy to this drug, especially an asthma attack or a sudden face and neck swelling.

Stop the treatment and immediately contact your doctor or a medical emergency department.

Taking MEDISIUM with other medicines

In aim to avoid eventual interactions between several drugs, especially with oral anticoagulants, other non steroidal anti-inflammatory (including aspirin at high doses), heparin, lithium, methotrexate (at doses higher than 15 mg/week), you should systematically inform your doctor or your pharmacist about any current treatment.

Taking MEDISIUM with Foods and drinks

Not applicable.

Interactions with herbal medicine or alternative therapy products

Not applicable.

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy:

- During the first quarter of pregnancy (12 weeks of amenorrhea, it means 12 weeks after the first day of the last menstruation), your doctor can prescribe you this drug, when necessary.
- From 2.5 to 5 months (included) of pregnancy (12 to 24 weeks of amenorrhea), this drug should only be used under medical advice and for a short period. The prolonged use of this drug is actually not advised.
- Over 5 months included of pregnancy (over 24 weeks of amenorrhea), you should not, in all cases, take this drug, because its effects on your child can have severe consequences, especially on the cardio-pulmonary and renal systems, and this, even with a unique taking.

If you have taken this drug when being pregnant of more than 5 months included, inform your gynecologist in aim to proceed to an appropriate monitoring.

Ask your doctor or your pharmacist advice before taking any drug.

Breastfeeding

This drug passes in the mother's milk. By measure of caution, it is recommended not to use this drug during breastfeeding.

Ask your doctor or your pharmacist advice before taking any drug

Sportsmen and sportswomen

Not applicable.

Driving and use of machines

In some rare cases, this drug taking can induce dizziness, somnolence and vision disorders.

Important information concerning some components of MEDISIUM

List of excipients with known effect: sodium meabisulfite and benzyl alcohol

3. How to use MEDISIUM

Dosage:

1 ampoule per day.

When necessary, the treatment can be completed with a tablet of diclofenac at 50 mg. in all cases, strictly conform to your doctor's prescription.

Mode of administration :

Intra-muscular route.

Perform the injection immediately after filling the syringe.

The injections must be performed deeply and slowly with a rigorous asepsis in the external area of the super lateral quadrant of the buttock, when repeated injections, it is recommended to change the site at each injection.

It is important to aspire before the injection, to ensure that the needle is not introduced in a blood vessel.

In case of severe pain during the injection, stop it immediately.

In the case hip prosthesis, the injection should be performed in the opposite side.

Frequency of administration

One injection per day.

Treatment duration

Around 2 or 3 days. After that, continue the treatment by oral or rectal route.

If you used more MEDISIUM than you should

In case of overdose or accidental intoxication, immediately contact your doctor.

If you forgot to use MEDISIUM

Not applicable.

If you discontinue MEDISIUM

Not applicable

4. Possible side effects

Like all the other drugs, MEDISIUM can provoke undesirable effects. However, all the patients will not experience these effects.

- Can occur :
 - Allergic reactions: cutaneous (eruption, urticaria, eczema); respiratory (asthma attacks, pulmonary affections; general, especially in patients allergic to aspirin.
 - Others: inflammation of small blood vessels, hypotension.
 - Very rarely, a skin peeling which can rapidly and severely extend to all the body, a cutaneous reaction in case of sun or UV exposition.
 - Rarely, digestive hemorrhage (blood vomiting or blood in stools, black coloration of stools). This effect is more frequent with higher doses; jaundice.
- In all these cases, immediately stop the treatment and inform your doctor.
- During the treatment, can also occur:
 - Digestive disorders: nausea, vomiting, diarrhea, constipation, abdominal cramps, stomachaches, difficult digestion, loss of appetite, burps, intestine inflammation ;
 - Headaches, dizziness, somnolence, convulsions, insomnia, nervousity, fatigue, tremor, tingling, vision disorders, tinnitus ;
 - Hair loss ;
 - Kidneys function disorders, rare oedema ;

- Liver function disorders.

In all these cases, inform your doctor.

- Cases of ulcer or gastro-intestinal perforation, inflammation of the pancreas, severe hepatitis, and meningitis were reported;
- Were also observed, anomalies in the blood count, hepatic and renal function, which can be severe.

• Undesirable effects related to the route of administration: rare cases of pains and induration at the injection site were reported; very rarely: abscesses and necrosis (particularly in the old diabetic patients).

If you think that one of the above mentioned effects as being severe or if you present undesirable effects which are not mentioned in this notice, please inform your doctor or your pharmacist

5. How to store MEDISIUM ?

Keep it out the reach and the sight of children.

Protect from light and heat.

6. Further Information

What are the components of MEDISIUM :

MEDISIUM 75 mg/3 ml	
Actif ingredient :	
Diclofenac sodium	75 mg
Excipients :	
sodium meabisulfite, benzyl alcohol, propylen glycol, sodium hydroxide.....	s.q.
Water for injections (W.F.I.)	s.q.f. 3 ml

What is MEDISIUM and external packaging content?

MEDISIUM 75 mg/3 ml - INN : Diclofenac sodium, injectable solution 75mg/3ml packed in 3 ml amber glass type I ampoule – box of 05 ampoules of 3 ml.

Delivery Conditions:

This specialty is listed in Table C of poisonous substances.

PRESENTATION AND M.A.NUMBER :

Speciality	M.A. Number	Presentation
MEDISIUM 75 mg / 3 ml	923 363 1	Box of 5 ampoules of 3 ml

Marketing authorization holder and manufacturer

Marketing authorization holder:

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.
Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 50 16

Manufacturer:

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.
Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 50 16

Date of the last approval of this notice: January 2012.

THIS IS A DRUG

- A drug is a product but it is different from the other products.
- A drug is a product which acts on your health and its non appropriate consumption can expose you to danger.
- Rigorously respect your doctor's prescription and the mode of administration he prescribed. Follow your pharmacist's advices.
- Your doctor and your pharmacist know drugs, their indications and contra-indications.
- Do not stop on your own initiative the treatment during the prescribed period
- Do not retake, do not increase doses without consulting your doctor.

Keep drugs away from the reach of children

LES LABORATOIRES MEDIS- S.A.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 51 06

