

# **dicetel<sup>®</sup> 100** pinavérium 100 mg comprimé pelliculé

**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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

## **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## **1. QU'EST-CE QUE DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique**  
ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE

### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué dans :

- les douleurs des maladies digestives ou biliaires

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé ?**

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé :**

En cas d'hypersensibilité (allergie) au bromure de pinavérium ou à l'un des constituants.

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

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

Du fait d'un risque d'atteintes de l'œsophage, il est important de respecter scrupuleusement le mode d'administration de DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique 3).

Les patients avec des lésions œsophagiennes préexistantes et/ou hernie hiatale doivent être très attentifs au respect du mode d'administration.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse - Allaitement**

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du bromure de pinavérium au cours de la grossesse et de l'allaitement.

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

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être ou si vous allaitez.

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

## **3. COMMENT PRENDRE DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé ?**

**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**  
**Posologie**

La posologie est de 2 comprimés par jour en deux prises. Exceptionnellement, cette posologie peut être augmentée à 3 comprimés par jour.

## **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau.

Ne pas sucer ni croquer les comprimés. Ne pas prendre les comprimés en position allongée ni juste avant l'heure du coucher.

## **Fréquence d'administration**

Un comprimé matin et soir au milieu du repas.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

A des posologies supérieures à 600mg, des troubles digestifs tels que diarrhées, nausées, vomissements et douleurs abdominales peuvent survenir.

## **Si vous avez pris plus de DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

En cas de prise importante de comprimés, contactez immédiatement votre médecin.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Risque d'atteintes de l'œsophage en cas de non respect du mode d'administration (voir rubrique 3 «Posologie et mode d'administration »).

### **Réactions d'hypersensibilité (allergie, œdème)**

Si vous avez une réaction allergique, arrêtez de prendre ce médicament et prévenez votre médecin immédiatement. Les signes peuvent inclure dans de rares cas :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec des difficultés pour respirer (œdème),
- Arrêtez de prendre DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé et prévenez votre médecin immédiatement si vous remarquez des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

### **Autres effets indésirables :**

- Troubles digestifs tels que douleurs abdominales, diarrhées, nausées, vomissements et digestion difficile.
- Troubles cutanés tels que des éruptions cutanées, démangeaisons et rougeurs.

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 DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

### **Que contient DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **La substance active est :**

Bromure de pinavérium ..... 100,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

#### **Les autres composants sont :**

Silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium, amidon de maïs pré-gélatinisé, lactose monohydraté.

Pelliculage : copolymère basique de méthacrylate de butyle, talc, laurylsulfate de sodium, acide stéarique, hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

### **Forme pharmaceutique et contenu**

### **Qu'est-ce que DICETEL 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, rond, biconvexe, de couleur jaunâtre à orange, gravé 100 sur une face. Boîte de 20 comprimés.

Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**  
Sous licence **Abbott**  
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

**Abbott**  
AP05000



# ديستيل<sup>®</sup> 100

بينافير يوم 100 مع  
قرص مغلف

## وتيرة تناول الدواء

قرص صباحاً ومساءً في وسط الوجبات الغذائية.

## أعراض وتعليمات في حال تناول جرعة مفرطة

مع جرعات تتوق 600 ملغ، قد تحدث اضطرابات هضمية مثل الاسهال والغثان والتقيؤ والألام البطنية.

## إذا تناولت كمية من ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف، أكثر مما ينبغي،

في حال تناول كمية هامة من الأقراص، اتصل فوراً بالطبيب.

## 4- ماهي الأعراض غير المرغوب فيها المحتملة؟

### وصف الأعراض غير المرغوب فيها

مثل جميع الأدوية، قد يؤدي ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف، إلى حدوث أعراض غير مرغوب فيها، حتى لو لم يكن الجمع عرضة لها.

أخطار حدوث إصابات في المريء في حال عدم احترام طريقة الاستعمال (أنظر البند 3 «المقدار وطريقة تناول»).

## ردود فعل تحسّس مفرط (حساسية، وذمة)

إذا تعرّضت إلى ردة فعل حساسية، توقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك فوراً. يمكن أن تتصّبن المعلومات في حالات نادرة:

- انتفاخ في الوجه أو الشفاه أو اللسان أو الحلق، مع صعوبات بالتنفّس (وذمة).
- توقف عن تناول ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف، ويادر إلى إبلاغ طبيبك فوراً إذا لاحظت ظهور أعراض غير مرغوب فيها مذكورة أعلاه.

## أعراض أخرى غير مرغوب فيها:

- اضطرابات هضمية مثل آلام البطن والإسهال والغثان والتقيؤ وصعوبة الهضم.
- اضطرابات جلدية مثل الطفح الجلدي والحكة والاحمرار.

إذا لاحظت ظهور أعراض غير مرغوب فيها لم يتم ذكرها في هذه النشرة، أو إذا تفاقمت بعض الأعراض غير المرغوب فيها، يادر إلى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بذلك.

## 5- كيف تتم المحافظة على ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف؟

يجب إبقاء الدواء بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأطفال.

### تاريخ انتهاء الصلاحية

لا تستعمل ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف، بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

### شروط الحفظ

لا توجد احتياطات حفظ خاصة.

## إذا ما لزم الأمر، تحذير ضد بعض إشارات التلف المرئية

يجب عدم رمي الأدوية في الجاربر أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي حول ما هو مطلوب بالنسبة للأدوية غير المستعملة. تسمح هذه التدابير بمحافظلة على البيئة.

## 6- معلومات إضافية

### قائمة كاملة بالواد النشطة واليساوغات

### ماهي محتويات ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف؟

### المادة النشطة هي،

برومور البنيفاييريوم ..... 100.00 ملغ  
لقرص مغلف.

### المكونات الأخرى هي،

سيليس غرواني عديم الماء، سولوزور بلوري دقيق، تالك، ستيرات المغنيسيوم، نشاء الذرة مسبق الأعداد الهلامي، لكتوز أحادي الهيدرات، الغشاء: كوبيوليمير قاعدي من ميثاكريلات البوتيل، تالك، لوريسلفات الصوديوم، حامض الستاريك، هيبروميلوز، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، أكسيد الحديد الأحمر (E172).

### الشكل الصيدلاني والمحتوى

ما هو ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف، وما هو محتوى التغليف الخارجي؟

يقدّم هذا الدواء تحت شكل قرص مغلف، دائري، ثنائي التحذب، بلون أصفر يعيل إلى البرتقالي، محفور 100 على جهة منه، عليه من 20 قرصاً.

## يجب قراءة كامل هذه النشرة بانتباه قبل تناول هذه الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى إعادة قرائتها من جديد.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، أطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو من الصيدلي.
- قد تم وصف هذا الدواء لك بشكل شخصي. لا تقم بإعطائه لشخص آخر، حتى في حال وجود أعراض مشابهة، لأنك قد تسبب الضرر له.
- إذا أصبح إحدى الأعراض غير المرغوب فيها خطراً أو إذا لاحظت وجود أعراض غير مرغوب فيه غير مذكور في هذه النشرة، تحدث عن ذلك مع الطبيب أو مع الصيدلي.

## في هذه النشرة :

- 1- ما هو ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف، وما هي حالات استعماله ؟
- 2- ما هي المعلومات المطلوب معرفتها قبل تناول ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف؟
3. كيف يتم تناول ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف؟
4. ما هي الأعراض غير المرغوب فيها المحتملة؟
5. كيف تتم المحافظة على ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف؟
6. معلومات إضافية.

## 1- ما هو ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف، وما هي حالات استعماله ؟

### الفئة الدوائية: العلاجية

مضاد للتشنج العضلي.

### التعليمات العلاجية

يسمّلك هذا الدواء في الحالات التالية:

- الام من جراء الأمراض الهضمية أو الصفراوية

## 2- ماهي المعلومات المطلوب معرفتها قبل تناول ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف؟

### قائمة المعلومات الضرورية قبل تناول الدواء

إذا سبق وأبلغك طبيبك بأنك تعاني من عدم تقبّل لبعض أنواع السكر، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

### نواهي الاستعمال

لا تتناول أبدأ ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف:

في حال المعاناة من تحسّس مفرط (حساسية) تجاه برومور البنيفاييريوم أو تجاه أحد المكونات.

في حال الشك، من الضروري أن تطلب رأي الطبيب أو الصيدلي.

### احتياطات الاستعمال، تحذيرات خاصة

بسبب خطر إصابة المريء، من المهم الاحترام الدقيق لطريقة تناول ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف (أنظر البند 3).

على المرضى الذين يعانون من إصابات موجودة في المريء أو من فتق الحجاب الحاجز أن يحثروا بدقة طريقة تناول.

لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تقبّل الغالكتوز، نقص في لكتاز لاب أو من تادر سوء امتصاص الغلوكوز أو الغالكتوز (أمراض وراثية نادرة).

### تفاعلات مع أدوية أخرى

تناول أو استعمال أدوية أخرى إذا كنت تتناول أو تناول مؤخر دواء آخر، بما في ذلك دواء تم الحصول عليه دون وصفة طبية، تحدث عن ذلك مع الطبيب أو الصيدلي.

### الاستعمال خلال الحمل والإرضاع

### الحمل - الإرضاع

على سبيل الاحتياط، من الأفضل تفادي استعمال برومور البنيفاييريوم خلال الحمل والإرضاع.

يجب طلب رأي الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

يجب أن تبادري إلى إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو يحتمل أن تكوني كذلك أو إذا كنت ترضعين.

### قائمة ساوغات لها تأثير بارز ، لكتوز.

## 3. كيف يتم تناول ديسيتيل 100 ملغ، قرص مغلف؟

الجرعة، أسلوب و/ أو طريق (طرق) التناول، وتيرة التناول ومدة العلاج المقدار

المقدار هو قرصان في اليوم على دفتين.

بصورة استثنائية، بالإمكان زيادة هذا المقدار إلى 3 أقراص في اليوم.

### طريقة واسلوب التناول

عن طريق الفم.

يجب بلع الأقراص مع كأس كبير من الماء.

لا تمص الأقراص أو تقضمها. لا تتناول الأقراص في وضع متمدّد أو مباشرة قبل الخلود للنوم.

Abbott

مخابر ترياق تحت رخصة من  
أبوت

TERIAK