TARDIPEN® 0,6 M.U.I. & 1,2 M.U.I.

Benzathine benzylpénicilline 0,6 M.U.I. & 1,2 M.U.I.

Poudre pour préparation injectable

FORME ET PRÉSENTATION :

TARDIPEN® : Poudre pour préparation injectable I.M.

- Boite contenant : 1 Flacon TARDIPEN® 0,6 M.U.I. et 1 ampoule de solvant EPPI UNIMED 2 ml.
- Boite contenant : 1 Flacon TARDIPEN® 1,2 M.U.I. et 1 ampoule de solvant EPPI UNIMED 4 ml.
- Boite contenant : 25 Flacons TARDIPEN® 1,2 M.U.I.

COMPOSITION :

- Pour un flacon **TARDIPEN® 0,6 M.U.I. :**

Benzathine Benzylpénicilline ……………………..............….0,6 M.U.I.

Excipients : Lécithine, Polysorbate 80.

Solvant : Eau pour préparations injectables……...........….......…2 ml

- Pour un flacon **TARDIPEN® 1,2 M.U.I. :**

Benzathine benzylpénicilline………..............................…1,2 M.U.I.

Excipients : Lécithine, Polysorbate 80.

Solvant : Eau pour préparations injectables…..............….......…4 ml

- Pour un flacon **TARDIPEN® 1,2 M.U.I.** (**boite de 25 flacons**) :

Benzathine benzylpénicilline………...........................…1,2 M.U.I.

Excipients : Lécithine, Polysorbate 80.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

La benzathine benzylpénicilline est un antibiotique de la famille des bêtalactamines du groupe des pénicillines de type G.

La benzathine benzylpénicilline injectable assure une pénicillinémie efficace et très prolongée après une administration unique.

INDICATIONS :

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, et notamment :

- Prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu,
- Traitement de la syphilis et du pian.

CONTRE-INDICATIONS :

Absolues :

- Allergie connue aux antibiotiques de la famille des bêtalactamines (pénicillines et céphalosporines) : tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines.

Relatives :

- Méthotrexate.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.
- Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères ont été exceptionnellement observées.
- Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle.

Précautions d'emploi :

- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

- Ce médicament est déconseillé en association avec le méthotrexate.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse, si besoin.

Allaitement :

Ce médicament passe faiblement dans le lait maternel, cependant l'allaitement est possible. Mais en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson, interrompre l'allaitement.

DANS TOUS LES CAS CONSULTER VOTRE MEDECIN.

EFFETS INDESIRABLES :

- Manifestations allergiques, notamment urticaire, éosinophilie, œdème de quincke, gêne respiratoire ; exceptionnellement, choc anaphylactique.
- Éruptions cutanées maculopapuleuses d'origine allergique ou non.
- Troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhée, candidose.
- D'autres manifestations d'origine immunoallergique ont été rapportées, plus rarement : augmentation modérée et transitoire des transaminases sériques ; anémie, leucopénie, thrombopénie réversibles ; néphrite interstitielle aiguë.
- Quelques cas d'entérocolite pseudomembraneuse après administration ont été décrits.
- L'administration de fortes posologies de bêtalactamines, en particulier chez l'insuffisant rénal, peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, crises convulsives).

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- Prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu :

1 injection IM tous les 15 jours :

- 2,4 M.U.I. chez l'adulte
- 0,6 M.U.I. à 1,2 M.U.I. chez l'enfant, selon l'âge.

- Cure des tréponématoses : 1 injection IM tous les 8 jours de 2,4 M.U.I.

Mode d'administration :

- A injecter par voie IM profonde exclusivement.
- Ne pas injecter par voie I.V.

MODALITÉS MANIPULATION :

- Préparer aseptiquement la solution médicamenteuse injectable en introduisant le solvant stérile 2 ml d'eau pour préparation injectable dans la dose de poudre TARDIPEN® 0,6 M.U.I. et agiter soigneusement avant l'emploi.
- Préparer aseptiquement la solution médicamenteuse injectable en introduisant le solvant stérile 4 ml d'eau pour préparation injectable dans la dose de poudre TARDIPEN® 1,2 M.U.I. et agiter soigneusement avant l'emploi.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

- Après reconstitution, à conserver au réfrigérateur au maximum 24 heures.

TABLEAU A

A.M.M. TARDIPEN® 0,6 M.U.I. : 909 365 1

A.M.M. TARDIPEN® 1,2 M.U.I. : 909 365 2

A.M.M. TARDIPEN® 1,2 M.U.I. (boite de 25 flacons): 909 365 3H

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le 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, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le 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 les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : **(+ 216) 73 342 669** / Fax : **(+216) 73 342 472**

Site Web **: www.unimed.com.tn**

Edition 09/2014

تارديبان 0,6 م.و.د. & 1,2 م.و.د.

بنزاتين بنزيلبينسيلين 0,6 & 1,2 مليون وحدة دولية

مسحوق للحقن

الشكل :
تارديبان® مسحوق للحقن داخل العضلة.
- علبة تحتوي على قارورة زجاجية من المسحوق تارديبان® 0,6 م.و.د. و قارورة من المحلول ماء للحقن يونيماد 2 مل.
- علبة تحتوي على قارورة زجاجية من المسحوق تارديبان® 1,2 م.و.د. و قارورة من المحلول ماء للحقن يونيماد 4 مل.
- علبة تحتوي على 25 قارورة زجاجية من المسحوق تارديبان® 1,2 م.و.د.

التركيبة :

تارديبان® 0,6 م.و.د. :
بنزاتين بنزيلبينسيلين.............................. 0,6 م.و.د.
سواغات : ليستين، بوليسوربات 80.
محلول : ماء للحقن.................................. 2 مل

تارديبان® 1,2 م.و.د. :
بنزاتين بنزيلبينسيلين.............................. 1,2 م.و.د.
سواغات : ليستين، بوليسوربات 80.
محلول : ماء للحقن.................................. 4 مل

تارديبان® 1,2 م.و.د. (علبة ذات 25 قارورة) :
بنزاتين بنزيلبينسيلين.............................. 1,2 م.و.د.
سواغات : ليستين، بوليسوربات 80.

الصّنف العلاجي :
- بنزاتين بنزيلبينسيلين مضاد حيوي من عائلة البيتالكتمين وتحديدا البينيسيلين من صنف ج.
- إنّ حقنة واحدة للبنزاتين بنزيلبينسيلين تمكّن من الحصول على تركيز دموي فعّال و طويل الأمد للبينسيلين.

دواعي الإستعمال :
علاج الإصابات الجرثوميّة الحسّاسة و خاصّة :
- الوقاية من نكس الروماتزم المفصلي الحادّ.
- علاج الزّهري و الدّاء العليقي.

موانع الإستعمال :
مطلقة :
- الأرجيّة للمضادات الحيويّة المنتمية لعائلة البيتالكتمين (بينيسيلين و سيفالوسبورين) : يجب الأخذ بعين الإعتبار حدوث أرجيّة متصالبة مع المضادات الحيوية من صنف السيفالوسبورين.

نسبية :
- ميثوتريكسات.

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :

التحذيرات :
- عند ظهور أي أعراض أرجيّة يجب التوقف عن العلاج وإتخاذ علاج ملائم.
- قد لوحظ بصفة إستثنائيّة ردود فعل صعبة لفرط الأرجيّة (تأقّ).
- لا يجوز إستعمال هذا الدّواء إن ظهرت عليك أعراض أرجيّة لمثل هذه الأدوية من قبل.

احتياطات الاستعمال :
- في حالة القصور الكلوي، يجب ملائمة المقادير و ذلك حسب تصفية الكرياتينين.

التفاعلات الدّوائيّة :
- لا ينصح بإستعمال هذا الدّواء مع الميثوتريكسات.

الحمل و الإرضاع:

الحمل :
يمكن استعمال تارديبان® خلال فترة الحمل عند الضرورة فحسب.

الإرضاع:
رغم مرور هذا الدواء بكمّيات ضعيفة في حليب الأمّ فإنّه يجوز الإرضاع. ولكن عند ظهور إسهال أو داء المبيضات أو طفح جلدي لدى الرضيع، يجب التوقف عن الإرضاع.
في كل الحالات إستشيري طبيبك المباشر.

تأثيرات غير مرغوب فيها :
- أعراض أرجيّة، خاصة شرى، كثرة اليوزينيّات، وذمة وعائيّة عصبيّة، صعوبة في التنفس و بصفة إستثنائيّة، صدمة تأقيّة.
- طفح جلدي بقعي حطاطي من أصل أرجي أو آخر.
- إضطرابات الجهاز الهضمي : غثيان، قيء، إسهال، داء المبيضات.
- أعراض أرجيّة مناعية نادرة : إرتفاع نادر و طفيف لناقلة الأمينات، فقر الدم، قلّة الكريات البيض، نقص ظرفي لكمّيّة الصفيحات في الدّم ينتهي بإنتهاء مدّة العلاج المنصوح بها بتارديبان ، إلتهاب الكلية الخلالي الحادّ.
- إمكانيّة ظهور بعض حالات لإلتهاب معويّ قولونيّ غشائي.
- إنّ حقن جرعات مرتفعة من البيتالكتمين خاصّة لدى المريض بالقصور الكلوي قد يتسبّب أحيانا في إعتلال دماغي (إضطراب في الوعي، حركات غير طبيعيّة، نوبة إختلاجيّة).

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير:
في حالة الوقاية من نكس الروماتزم المفصلي الحادّ : حقنة واحدة داخل العضلة كل 15 يوم :
2,4 م.و.د. لدى البالغين.
من 0,6 م.و.د. إلى 1,2 م.و.د. لدى الأطفال، حسب العمر
- في حالة العلاج من داء اللّولبيات : حقنة واحدة ذات 2,4 م.و.د. داخل العضلة كل 8 أيام.

طريقة الاستعمال
- للحقن داخل عمق العضلة.
- لا يحقن هذا الدواء داخل الوريد.

طرق التحضير :
- يتمّ تحضير المحلول الدّوائي للحقن بصفة معقّمة وذلك بخلط المسحوق تارديبان 0,6 م.و.د. مع 2 مل من الماء المعقّم للحقن. ثمّ يخلط جيّدا قبل الحقن.
- يتمّ تحضير المحلول الدّوائي للحقن بصفة معقّمة وذلك بخلط المسحوق تارديبان® 1,2 م.و.د. مع 4 مل من الماء المعقّم للحقن. ثمّ يخلط جيّدا قبل الحقن.

الحفظ :
- يمكن حفظ المحلول الدّوائي الجاهز للحقن في الثلاجة وذلك لمدّة لا تتجاوز 24 ساعة.

جدول أ
التأشيرة : تارديبان® 0,6 م.و.د. : 909 365 1
التأشيرة : تارديبان® 1,2 م.و.د. : 909 365 2
التأشيرة : تارديبان® 1,2 م.و.د. (علبة ذات 25 قارورة) : 909 365 3H

إن هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدّواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرّر صرف الدّواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

مخابر يونيمـــاد
المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 669 342 73 (216+) - **الفاكس** : 472 342 73 (216+)
موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 09 /2014