UNIDEX® & UNIDEX FORT®

Dexaméthasone phosphate sodique 4mg/ml
Solution injectable

FORME ET PRESENTATIONS :

- **UNIDEX® 4mg/1ml : Solution injectable**

Boite de 5 ampoules de 1ml.
Boite de 10 ampoules de 1 ml.
Boite de 50 ampoules de 1 ml.

- **UNIDEX Fort® 8mg/2ml : Solution injectable**

Boite de 1 ampoule de 2 ml.
Boite de 10 ampoules de 2 ml.

COMPOSITION :

Dexaméthasone phosphate sodique..... 400 mg
Excipients : Glycérol, édétate de sodium, eau P.P.I. q.s. p. …….…100 ml

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

CORTICOÏDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES.

INDICATIONS :

USAGE SYSTEMIQUE

Les indications sont :

- celles de la corticothérapie générale per os, lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, troubles de la conscience) ;
- les affections nécessitant un effet thérapeutique rapide :

allergiques :

- œdème de Quincke sévère (en complément des anti-histaminiques),
- choc anaphylactique (en complément de l'adrénaline).

infectieuses:

- fièvre typhoïde sévère, en particulier avec confusion mentale, choc, coma,
- laryngite striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.

neurologiques:

- œdème cérébral (tumeurs, abcès à toxoplasme...)

ORL:

- dyspnée laryngée.

USAGE LOCAL

Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.
Ce produit est indiqué dans les affections :

dermatologiques :

- cicatrices chéloïdes,

rhumatologiques :

- injections péri-articulaires : tendinites, bursites,
- injections des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren.

CONTRE-INDICATIONS :

USAGE SYSTEMIQUE

Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale) :

- tout état infectieux à l'exclusion des indications spécifiées,
- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- vaccins vivants,
- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients,
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours en cas d'injection intramusculaire (contre-indication liée à la voie d'administration IM).

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les médicaments non antiarythmiques, donnant des torsades de pointes.

USAGE LOCAL

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- infection locale ou générale, ou suspicion d'infection,
- troubles sévères de la coagulation, traitement anticoagulant en cours,
- hypersensibilité à l'un des constituants.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Informer votre médecin dans l'une des situations suivantes :
- les symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que les crampes musculaires, la faiblesse musculaire, la confusion, la perte visuelle ou des troubles et l'essoufflement, au cas où vous souffrez de malignité hématologique.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
Veuillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.
Certains médicaments peuvent augmenter les effets de ce médicament et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).
Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.
Si la dexaméthasone est administrée à un bébé prématuré, une surveillance de la fonction et de la structure cardiaques est nécessaire.
La Dexaméthasone ne doit pas être utilisée de manière systématique chez les nouveau-nés prématurés présentant des problèmes respiratoires.

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

AVANT LE TRAITEMENT :

Prévenir votre médecin en cas d'antécédent d'allergie, de maladies virales en cours (hépatite virale, herpès, varicelle, zona), de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'hémodialyse, d'ostéoporose, de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire), de port de prothèse.
Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

PENDANT ET APRES LE TRAITEMENT :

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.
Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.
Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.
Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension ...) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

USAGE LOCAL

En l'absence de données concernant le risque de calcification, il est préférable d'éviter l'administration d'un corticoïde en intra-discal.
Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente et de maladies virales en évolution (hépatite virale, herpès, varicelle, zona).
Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.
Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.
Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension ...) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

Précautions d'emploi :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium »
En cas de traitement au long cours par corticoïdes, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel de sodium, en sucres rapides et riche en protéines.
Un apport en calcium, vitamine D et éventuellement en potassium pourra également vous être prescrit.

Sportifs : Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Enfants et adolescents : Sans objet.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque: astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine.

UNIDEX® ET UNIDEX FORT® avec les aliments et les boissons : sans objet.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Les nouveau-nés de mères ayant reçu la dexaméthasone vers la fin de la grossesse peuvent présenter de faibles taux de sucre dans le sang après la naissance.

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Allaitement :

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

USAGE LOCAL

Demander l'avis de votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Sans objet.

EFFETS INDESIRABLES :

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Un épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément, qui revient généralement à la normale après l'arrêt du traitement a été rapporté avec une fréquence indéterminée.

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

Ce médicament est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime. Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.
Les plus fréquemment rencontrés sont :
- gonflement et rougeur du visage, prise de poids,
- apparition de bleus,
- élévation de la tension artérielle, atteinte cardiaque (insuffisance cardiaque congestive),
- excitation, troubles du sommeil, euphorie, troubles du comportement, confusions, convulsions, état dépressif à l'arrêt du traitement,
- fragilité osseuse (ostéoporose, fractures),
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire ainsi qu'une augmentation du pH sanguin.

L'administration de ce médicament peut révéler un diabète latent.
D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :
- risque de troubles de la sécrétion de la glande surrénale,
- trouble de la croissance chez l'enfant,
- troubles des règles,
- faiblesse des muscles,
- hoquet, ulcères de l'estomac ou de l'intestin, perforations et hémorragies digestives, inflammation du pancréas,
- troubles de la peau: acné, petites tâches rouges (purpura), pilosité importante, retard de cicatrisation,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).
- des manifestations allergiques liées à l'administration intraveineuse ont été décrites.

Des cas de troubles visuels, de vision floue et de perte de vision ont été rapportés avec une fréquence indéterminée.

USAGE LOCAL

- Risques locaux: infection, lésion, inflammation et calcifications de l'articulation,
- Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones,
- Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension) et de déséquilibrer un diabète, une hypertension artérielle,
- Maux de tête et bouffées de chaleur peuvent survenir. Ils disparaissent habituellement en un ou deux jours.
- Fragilisation de la peau,
- Réactions allergiques locales et générales.

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

SURDOSAGE :

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébuliseur.

Posologie :

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée. Elle est strictement individuelle.

Mode d'administration :

VOIES INJECTABLES INTRAVEINEUSE, INTRAMUSCULAIRE OU LOCALE.
Ne pas injecter dans les tendons.

Mode d'emploi :

❶ Briser le lien entre la tête et le corps de l'ampoule en effectuant un mouvement de va et vient.
❷ Ouverture par système twist off (torsion de la tête de l'ampoule).
❸ Adapter le Luer de la seringue à l'ampoule.
❹ Aspirer la solution.

Durée du traitement : Elle est déterminée par votre médecin.
Si vous oubliez d'utiliser ce médicament : Sans objet.
Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament : Sans objet.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

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

Tableau A

Médicaments autorisés N° :

UNIDEX® 4mg/1ml : 9093194 : Boite de 5 ampoules
9093191 : Boite de 10 ampoules
9093191H : Boite de 50 ampoules
UNIDEX Fort® 8mg/2ml : 9093192 : Boite de 1 ampoule
9093193 : Boite de 10 ampoules

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise le traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

Titulaire/Exploitant/Fabricant
UNIMED
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 70 029 501
Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 06
Date : 08 / 2025

14UDX101

Titre :	**UNIDEX® & UNIDEX FORT®**
Version :	06
Date de réalisation :	29/08/2025
Dimension	**190 x 290 mm**
Destination (Pays….) :	**TUNISIE**

يونيداكس® & يونيداكس فور®

دكساميتازون فوسفات صوديوم 4 مغ/1 مل
محلول للحقن

الشكل :

- **يونيداكس® 4 مغ/1 مل : محلول للحقن**

علبة تحتوي على 5 وحدات ذات 1 مل.
علبة تحتوي على 10 وحدات ذات 1 مل.
علبة تحتوي على 50 وحدة ذات 1 مل.

- **يونيداكس فور® 8 مغ/2 مل : محلول للحقن**

علبة تحتوي على 1 وحدة ذات 2 مل.
علبة تحتوي على 10 وحدات ذات 2 مل.

التركيبة :

ديكساميتازون فوسفات صوديوم..... 400 مغ
سواغات : غليسيرول، إيديتات الصوديوم، ماء صالح للحقن كاف لـ..... 100 مل

الصنف العلاجي :

مجموعة العلاج الدوائي : القشرانيّات الغير متصلة للإستعمال الجهازي.

دواعي الإستعمال :

الاستعمال العام

دواعي الاستعمال هي :

- نفسها في حالة استعمال القشرانيّات عن طريق الفم، عندما يكون الحقن ضروريا في حالة استحالة أخذ الدواء عن طريق الفم (قيء، شفط المعدة، اضطرابات الوعي) ؛
- الامراض التي تتطلب تأثيرا سريعا للعلاج :

حالات أرجيّة :

- وذمة كوينك الشديدة (كمكمّل لمضادات الهستامين)،
- صدمة تأقية (كمكمّل للأدرينالين) .

التعفنات :

- حمى التيفوئيد الشديدة، وخاصة في وجود ارتباك عقلي، صدمة، غيبوبة،
- تشنج الحنجرة الصريري (التهاب ما تحت لسان المزمار) لدى الأطفال.

الإصابات العصبية :

- وذمة دماغية (أورام، خراج بسبب التكسوبلازم...)

أمراض الأذن والأنف و الحنجرة :

- ضيق التنفّس النّاتج عن تضيّق الحنجرة.

الاستعمال الموضعي

دواعي الاستعمال هي نفسها دواعي العلاج الموضعي باستعمال القشرانيّات، عندما يتطلب الأمر وجود تركيز عال للدواء في موضع الاصابة. عند وصف الحقن الموضعي يجب اعتبار خطر التعفن، ولا سيما خطر تعزيز انتشار البكتيريا.
يوصف هذا الدواء للاستعمال في علاج الأمراض التالية :

الأمراض الجلدية :

- ندبات الجُدَرَة،

حالات الروماتيزم :

- الحقن حول المفاصل : التهاب الأوتار، التهاب الجراب،
- *حقن الأنسجة الرخوة : ألم العقب، متلازمة النفق الرسغي، مرض دوبويتيرين..*

موانع الإستعمال :

الاستعمال العام

يمنع أخذ هذا الدواء عموما في الحالات التالية (لكن لا يوجد موانع مطلقة للعلاج بالقشرانيّات إذا كانت هناك حاجة حياتية لذلك) :

- أي حالة تعفنية باستثناء تلك المحددة في دواعي الاستعمال،
- بعض الاصابات الفيروسية المتطورة (بما في ذلك التهاب الكبد، الهربس، الحُماق، المنطقة)،
- الأمراض النفسيّة التي لم يتم التحكم فيها بعد عن طريق العلاج،
- اللقاحات الحية،
- فرط الحساسية للمادة الفعّالة أو لأحد السواغات،
- اضطرابات تخثر الدم، استعمال علاج مضاد للتخثر عن طريق الحقن العضلي (مانع متعلق بالحقن العضلي).

عموما لا ينصح باستعمال هذا الدواء مع الأدوية غير المضادة لاضطراب نسق القلب والتي تسبب تسرّع النظم البطيني.

الاستعمال الموضعي

يمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية :

- التعفنات الموضعية أو العامة، أو التعفنات المشتبه بها،
- اضطرابات تخثر الدم، استعمال علاج مضاد للتخثر،
- فرط الحساسية لأحد المكونات.

التحذيرات و إحتياطات الإستعمال :

أخبر طبيبك في أي من الحالات التالية :

- أعراض انحلال الورم مثل تشنجات العضلات وضعفها، الارتباك وفقدان البصر أو الاضطرابات وضيق التنفس، في حالة الإصابة بسرطان دموي.

إتصل بطبيبك إذا كان لديك رؤية ضبابية أو اضطرابات بصرية أخرى.
يرجى إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية.
قد تزيد بعض الأدوية من تأثيرات هذا الدواء وقد يرغب طبيبك في مراقبتك بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك بعض الأدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية : ريتونافير، كوبيسستات).
يجب أن يستعمل هذا الدواء تحت إشراف طبي صارم.
إذا تم إعطاء دكساميتازون للخدج، فإن مراقبة وظائف القلب وبنيته ضرورية.
لا ينبغي إستعمال ديكساميثازون بشكل روتيني لدى الأطفال الخدج الذين يعانون من مشاكل في الجهاز التنفسي.

الإستعمال عن طريق الحقن داخل الوريد أو العضلة :

قبل العلاج :

أخبر طبيبك في حالة سوابق حساسية، الأمراض الفيروسية المستمرة (التهاب الكبد الفيروسي، هربس، حُماق، نُطاق)، تلقيح جديد، قرحة هضمية، أمراض القولون، جراحة جديدة على مستوى الأمعاء، السكري، ارتفاع ضغط الدم، العدوى (بما في ذلك سوابق السل)، فشل كبدي، فشل كلوي، غسيل الكلى، هشاشة العظام، الوهن العضلي الخطير (مرض عضلي مع تعب عضلي)، حمل بدائل طبية.
أخبر طبيبك إذا أقمت في المناطق الاستوائية وشبه الاستوائية أو جنوب أوروبا، بسبب خطر الإصابة بالأمراض الطفيلية.

أثناء العلاج و بعده :

يمكن للقشرانيّات عن طريق الفم أو الحقن أن يعزز ظهور اعتلال الأوتار العضلية، أو حتى تمزق الأوتار (بصفة استثنائية).
أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من آلام في الأوتار العضلية.
تجنب الاتصال بالأشخاص المصابين بالحُماق أو الحصبة.
أخبر طبيبك عند حدوث ألم أو حمى بعد الحقن.
قد يسبب الحقن المتكرر أعراض فرط الكظرية (زيادة الوزن، والتورم، وارتفاع ضغط الدم ...) والسكري غير المتوازن، والاضطرابات النفسية أو ارتفاع حاد لضغط الدم.

الإستعمال الموضعي :

في حالة عدم وجود بيانات تتعلق بخطر التكلس، يفضل تجنب إعطاء القشرانيّات داخل القرص المفصلي.
أخبر طبيبك في حالة التلقيح الحديث والأمراض الفيروسية المتطورة (التهاب الكبد الفيروسي، هربس، حُماق، نُطاق).
يجب أن يؤخذ هذا الدواء تحت إشراف طبي صارم.
أخبر طبيبك إذا ظهر ألم أو حمى بعد الحقن.
قد يسبب الحقن المتكرر أعراض فرط إفراز قشر الكظر (زيادة الوزن، تورم، وارتفاع ضغط الدم ...) والسكري غير المتوازن، والاضطرابات النفسية أو ارتفاع ضغط الدم الشديد.

احتياطات الاستعمال :

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلي مول (23 مغ) من الصوديوم لكل وحدة، أي أنه "خال من الصوديوم".
في حالة العلاج على المدى الطويل بالقشرانيّ، قد ينصحك طبيبك باتباع نظام غذائي، لا سيما قليل الملح والصوديوم والسكريات السريعة والغنية بالبروتين.
قد يصف لك طبيبك أيضا الكالسيوم وفيتامين "د" وربما البوتاسيوم.

الرياضيون : يحتوي هذا الدواء على عنصر نشط يمكن أن يؤدي إلى رد فعل إيجابي عند اختبارات ضبط المنشطات.

الأطفال والمراهقون : لا شيء.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

من أجل تجنب التفاعلات الممكنة بين الأدوية، يجب عليك الإبلاغ عن أي علاج آخر بالطبيب أو الصيدلاني، وخاصة الأدوية التي يمكن أن تسبب عدم انتظام ضربات القلب : أستميزول، ببريديل، إريثروميسين عن طريق الحقن الوريدي، هالوفانترين، بنتاميدين، سبارفلوكساسين، سولتوبريد، تيرفينادين، فينكامين.

يونيداكس ® و يونيداكس فور® مع الطعام والشراب : لا شيء.

الحمل و الإرضاع :

إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، اطلبي المشورة من طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.
قد يكون لدى الأطفال حديثي الولادة من الأمهات اللائي تلقين دكساميتازون قرب نهاية الحمل مستويات منخفضة من السكر في الدم بعد الولادة.

الإستعمال عن طريق الحقن داخل الوريد أو العضلة

الحمل :

يستعمل هذا الدواء أثناء الحمل فقط إذا لزم الأمر. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، فاستشيري طبيبك ليقرر حاجتك إلى مواصلة هذا العلاج.

الإرضاع :

يجب تجنب الإرضاع أثناء العلاج بسبب مرور الدواء عبر حليب الأم.
استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال أي دواء.

الإستعمال الموضعي

استشيري طبيبك في حالة الحمل أو الإرضاع.

القيادة و إستعمال الآلات :

لا شيء.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، على الرغم من عدم حصولها للجميع.
تم الإبلاغ عن سماكة عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب الضخامي) عند الأطفال المولودين قبل الأوان، والتي عادة ما تعود إلى طبيعتها بعد توقف العلاج بتواتر غير محدد.

الإستعمال عن طريق الحقن داخل الوريد أو العضلة

غالبا ما يكون هذا الدواء آمنا عند اتباع التوصيات وخاصة النظام الغذائي. ومع ذلك، يمكن أن يؤدي، إلى جانب الجرعة ومدة العلاج، إلى تأثيرات مزعجة إلى حد ما.
الأكثر شيوعا هي :

- تورم واحمرار الوجه، زيادة الوزن،
- ظهور كدمات،
- إرتفاع ضغط الدم (قصور القلب الاحتقاني)،
- إثارة، اضطراب النوم، نشوة، اضطرابات سلوكية، ارتباك، تشنجات، و اكتئاب عند توقف العلاج،
- هشاشة العظام والكسور،
- تغيير بعض المعايير البيولوجية (الملح والسكر والبوتاسيوم) التي قد تتطلب نظاما غذائيا أو علاجا إضافيا بالإضافة إلى إرتفاع نسبة الحموضة في الدم.

قد يكشف تناول هذا الدواء عن مرض السكري الخفي.
وقد لوحظت آثار أخرى أكثر ندرة :

- اضطراب إفراز الغدة الكظرية،
- اضطراب النمو عند الأطفال،
- اضطراب الدورة الشهرية،
- ضعف العضلات،
- فواق، قرحة المعدة أو الأمعاء، ثقوب هضمية ونزيف، التهاب البنكرياس،
- اضطرابات جلدية : حب الشباب، بقع حمراء صغيرة (فرفرية)، نمو كبير للشعر، تأخر الشفاء،
- بعض أشكال زرق العين (زيادة الضغط داخل العين) وإعتام عدسة العين (تغيم العدسة).
- حساسية مرتبطة بالحقن الوريدي.
- اضطرابات بصرية وتشوش الرؤية وفقدان البصر لمدة غير محددة.

الإستعمال الموضعي

- المخاطر الموضعية : التعفنات، الجروح والالتهابات وتكلس المفصل،
- تم وصف بعض حالات تمزق الوتر بطريقة استثنائية، خاصة في الوصفات الطبية المشتركة مع الفلوروكينولونات،
- قد يسبب الحقن المتكرر أعراض فرط القشرانيّات (زيادة الوزن، والتورم، وارتفاع ضغط الدم) والسكري غير المتوازن، وارتفاع ضغط الدم،
- يمكن أن يحدث الصداع والهبات الساخنة. تختفي عادة في غضون يوم أو يومين.
- هشاشة الجلد،
- الحساسية الموضعية والعامة.

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

تجاوز الجرعة :

في حالة تجاوز الجرعة : يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

المقادير و طريقة الإستعمال :

هذا الدواء غير مُعدّ للإستنشاق عبر البخاخ.

المقادير :

يتم تحديد الجرعة التي يجب إستعمالها من قبل طبيبك، اعتمادا على وزنك والمرض الذي يتم علاجه. يكون الاستعمال فرديا.

طريقة الإستعمال :

حقن وريدي أو عضلي أو موضعي.
لا يحقن في الأوتار.

تعليمات الإستعمال :

❶ إقطع ما يربط بين أعلى الوحدة و أسفلها بإعتماد حركة ذهاب و إياب.
❷ يتم الفتح بلف رأس الوحدة.
❸ صل الحقنة بالوحدة.
❹ إشفط المحلول.

مدة العلاج : يحددها الطبيب.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء : لا شيء.

إذا توقفت عن استعمال هذا الدواء : لا شيء.

الحفظ :

يحفظ هذا الدواء بمأمن من الضوء و الحرارة.

جدول أ

التأشيرة :

- يونيداكس® 4 مغ/1 مل :
- علبة ذات 5 وحدات : 9093194
- علبة ذات 10 وحدات : 9093191
- علبة ذات 50 وحدة : 1H 319 909
- يونيداكس فور® 8 مغ/2 مل :
- علبة ذات 1 وحدة : 9093192
- علبة ذات 10 وحدات : 9093193

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغّل/المصنّع
يونيماد
المنطقة الصناعية القلعة الكبرى
ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 501 029 70 (216+)
الفاكس : 472 342 73 (216+)
موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 06
تاريخ : 08 / 2025

14UDX101

Titre :	**UNIDEX® & UNIDEX FORT®**
Version :	06
Date de réalisation :	29/08/2025
Dimension	**190 x 290 mm**
Destination (Pays….) :	**TUNISIE**