

DOSSIER DE DEMANDE D'ENREGISTREMENT

***RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU
PRODUIT (RCP)***

ajanta
IBUMOL 400
(IBUPROFENE ET PARACETAMOL COMPRIMÉS)

Boîte de 10 Comprimés (1 x 10 Comprimés)

AJANTA PHARMA (MAURITIUS) LIMITED

**IBUMOL 400
(IBUPROFENE & PARACETAMOL COMPRIMES)**

1. Le nom et l'adresse du demandeur d'AMM :

AJANTA PHARMA (MAURITIUS) LTD

BPML Industrial Building

Goodlands, Mauritius.

2. Le nom et l'adresse du fabricant :

AJANTA PHARMA (MAURITIUS) LTD

BPML Industrial Building

Goodlands, Mauritius.

3. Les lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement :

AJANTA PHARMA (MAURITIUS) LTD

BPML Industrial Building

Goodlands, Mauritius.

4. La dénomination spéciale du produit dans le cas échéant :

IBUMOL 400

5. La dénomination commune internationale (DCI) :

Ibuprofène & Paracétamol

6. Nom Chimique et famille pharmacologique :

Nom chimique:- Ibuprofène : L'acide propionique (RS)-2-(4-isobutylphenyl)

Paracétamol : N-(4-hydroxyphenyl) acétamide

Combinaison d'anti-inflammatoire et d'analgésique. L'Ibuprofène, un dérivé d'acide phenylpropionique est un anti-inflammatoire puissant avec un analgésique et un anti pyrétiq. Ces effets analgésique et antipyrétique sont renforcés par du paracétamol.

7. Forme pharmaceutique, galénique, présentation et dosage :

Forme pharmaceutique: Comprimés

Forme galénique: Un comprimé non enrobé en forme de caplet de couleur blanc a blanc cassé avec une ligne médiane sur un côté & peut contenir une apparence luisante sur la surface.

Présentation:- Un carton contenant 1 étuis de 10 comprimés chacun avec un notice.

Dosage : Ibuprofène B.P. 400 mg

Paracétamol B.P. 325 mg

8. Composition qualitative et quantitative :

8.1 Déclaration Qualitative:

Chaque comprimé contient:

Ibuprofène B.P. 400 mg

Paracétamol B.P. 325 mg

8.2 Déclaration Quantitative:

Sr. No	Ingrédients	Quantité Théorique par Comprimé (mg)	Raison pour inclusion
	Ingrédient Actif		
1.	Ibuprofène B.P	400.00	Principe actif
2.	Paracétamol B.P.	325.00	Principe actif
	Excipients pour Granulation		
3.	Phosphate Hydrogen de Calcium B.P	50.00	Diluant
4.	Cellulose Microcristalline B.P.	36.60	Diluant
5.	Amidon de Maïs BP (pour mélange)	7.50	Diluant
6.	Amidon de Maïs BP (pour pâte)	63.00	Binder
7.	Hydroxybenzoate de Méthyle B.P	1.52	Préservatif
8.	Propyle hydroxybenzoate B.P	0.38	Préservatif
9.	Povidone B.P.	10.00	Liant
10.	Dioxyde de silicone colloidal USP/NF	2.00	Désintégrant
11.	Eau Purifié BP	qs	Porteur pour fixateur de solution
	Excipients pour Lubrification		
12.	Dioxyde de silicone colloidal USP/NF	5.00	Désintégrant
13.	Talc purifié B.P	19.00	Lubrifiant
14.	Amidon de maïs B.P.	20.00	Désintégrant
15.	Phosphate Hydrogen de Calcium B.P	30.00	Lubrifiant
16.	Cellulose Microcristalline B.P.	20.00	Désintégrant

Eau Purifié se conforme avec la spécification de BP/USP/Ph.Eur./IH

BP : Pharmacopée Anglaise

USPNF: Pharmacopée des Etats Unis Formulaire National

9. Propriétés pharmacologiques :

9.1 Propriétés Pharmacodynamique:

Combinaison d'anti-inflammatoire et d'analgésique

L'Ibuprofène, un dérivé d'acide phenylpropionique est un anti-inflammatoire puissant avec un analgésique et un anti pyrétiq. Ces effets analgésique et anti-pyrétiq sont renforcés par du paracetamol.

L'Ibuprofène exerce ces effets anti - inflammatoire et analgésique par l'inhibition de la synthèse du prostaglandine. L'action anti - inflammatoire de l'Ibuprofène est démontré par réduction de l'inflammation de l'articulation, la douleur, la raideur matinale et par l'amélioration de la capacité fonctionnelle. Le paracetamol est un antipyrétique et analgésique non - narcotique. Le paracetamol est un alternatif sûr à l'aspirine comme analgésique, antipyrétique pour le soulagement immédiat des douleurs et de la fièvre particulièrement chez les patients avec des antécédents d'ulcère gastrique du fait qu'elle n'occasionne pas de hémorragies digestives.

Le rôle d'Ibuprofène dans le traitement des infections inflammatoire telle que l'osteoarthrite et d'autres maladies rhumatologiques est bien accepté. Néanmoins comme d'autres AINS, elle ne change pas le cours de la maladie. La douleur, étant la considération immédiate, dans ce condition, l'Ibuprofène seule peut-être inefficace et l'apport d'un antipyrétique peut-être nécessaire. Ibuprofène est le choix idéal pour les effets analgésique - anti - inflammatoire étant une combinaison d'AINS (Ibuprofène) avec de la paracetamol, un analgésique - antipyrétique très connue.

9.2 Propriétés pharmacocinétiques:

L'Ibuprofène exerce ses effets anti- inflammatoire et analgésique par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. L'action anti-inflammatoire de l'Ibuprofène est démontrée par la réduction de la douleur, de la raideur, de l'inflammation au niveau de l'articulation et par l'amélioration des capacités fonctionnelles. Le paracétamol est un antipyrétique et un analgésique non - narcotique. Le paracétamol est une alternative sûr à l'aspirine en tant qu'analgésique, antipyrétique pour le soulagement immédiat des douleurs et de la fièvre, particulièrement chez les patients avec des antécédents d'ulcère gastrique du fait qu'elle n'occasionne pas d'hémorragies digestives.

10. La indications thérapeutique:

Anti-inflammatoire puissant avec un analgésique et un anti pyrétiq.

11. Les indications :

Combinaison d'anti-inflammatoire et d'analgésique. L'Ibuprofène, un dérivé d'acide phenylpropionique est un anti-inflammatoire puissant avec un analgésique et un anti pyrétiq. Ces effets analgésique et anti-pyrétiq sont renforcés par du paracetamol.

IBUMOL - 400 est indiqué dans tous les douleurs et des condition infalmmatoire relatif aux tissus musculoskeletal et des inflammations telle que l'arthrite rhumatoide, l'ostéoarthritis, la spondylose cervicale, la foute aigue, spondylarthritis ankylosante outre la dysmenorrhée et les traumatisme des tissue mous et aussi des abcés alvelaire suivant des extractions dentaires.

IBUMOL - 400 est aussi indiqué dans tous les douleurs causé par le traumatisme musculaire, élongation, entorse, dislocation, fracture, chirurgie inflammation telle dentaire, hernie discale, lumbago, sciatique, myosotis, les tendinites, teno-sunovie ou brusite

IBUMOL - 400 peut être administré avec des antibiotiques dans le cas de douleur et inflammation telle que la tonsiite, otite moyenne, pharyngite, sinusite, abcés et cellulite.

12. Les contre-indications :

A ne pas être utilisé chez les malades avec hypersensibilité connu aux médicaments ou chez les individus avec le syndrome des polypes nasaux, angio-œdème, réactivité bronchospastique à Aspirine ou autre AINS.

13. Les effets secondaires :

Ibuprofène:

Le type le plus fréquent de réaction adverse qui se produit avec Ibuprofène est gastro-intestinal.

Paracétamol: aucun n'a été rapporté.

Les composants d'Ibumol, le paracétamol et l'ibuprofène, sont généralement bien tolérés. Les réactions indésirables avec le paracétamol sont exceptionnelles. Néanmoins avec l'Ibuprofène, les effets indésirables telle que les manifestations gastro-intestinales, migraines, vertige, état nerveux ont été reportés.

En de très rares occasions, la migraine, granulocytopenies, depression et de réactions allergique ont été signalés, et aussi la dyspepsie, épigastalgies, hémorragies digestives, rash cutanées, thrombocytopenies, des modifications de la fonction hépatique et syndrome hépatique, somnolence, réactions rénale notamment la nécrose papillaire troubles visuelles et rarement la nausée et le vomissement.

14. Les mises en garde et précautions d'emploi :

Ibumol doit être utilisé avec prudence en cas d'antecedents digestives ou d'ulcer gastro-duodénaux, et aussi des affections renal ou hepatique, hémorragie, insuffisances cardiaques, hypertension, des patients sous anti-coagulants, aspirin/AINS induisant une allergie, pendant la grossesse et l'allaitement.

La retention de fluide et des oedèmes peut être occasionnelle avec l'Ibumol. La prudence sera de mise chez les patients avec une décompensation cardiaque ou l'hypertension,

l'insuffisance rénale et hépatique. Les patients sur les cortico-stéroïdes ne doivent pas arrêter brusquement leur traitement quand l'Ibumol est associé à leur traitement. La sûreté d'Ibumol n'a pas été établie pendant la grossesse et pendant l'allaitement. En cas de trouble de vision, arrêter le traitement.

PRECAUTIONS

Ibuprofène:

Générale:

Vision trouble et/ou diminué, scotomata et/ou changements dans la vision de couleur a été rapporté. Si un malade développe des plaintes telles en recevant Ibuprofène, le médicament devrait être interrompu et le malade devrait avoir tout l'examen ophtalmologique qui inclut les champs visuels centraux et essai de la vision de couleur.

Rétention de fluide et œdème ont été rapportés en association avec Ibuprofène; par conséquent, le médicament devrait être utilisé avec prudence chez les malades avec un antécédent de décompensation cardiaque ou hypertension.

Ibuprofène, comme d'autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens, peut inhiber l'agrégation des plaquettes mais l'effet est moins quantitativement et de durée plus courte que celle vu avec l'aspirine. Ibuprofène a été montré pour prolonger le temps de saignement (mais avec dans la proportion normale) chez les sujets normaux. Parce que ce saignement prolongé peut être exagéré chez les malades avec les défauts hémostatiques au-dessous, Ibuprofène devrait être utilisé avec prudence chez les personnes avec les défauts de coagulation intrinsèques et ceux sur thérapie anticoagulante.

Les patients sur Ibuprofène devraient rapporter à leur médecin les signes ou symptômes d'ulcération gastro-intestinale ou hémorragie, vision troublée ou autres symptômes de l'œil, allergie cutanée, gain de poids ou œdème.

Pour éviter l'exacerbation de la maladie ou l'insuffisance surrénale, les malades qui ont été sur la thérapie de corticostéroïde prolongée devraient avoir leur thérapie effilée lentement plutôt que interrompue abruptement lorsque Ibuprofène est ajouté au programme de traitement.

L'activité antipyrétique et anti-inflammatoire d'Ibuprofène peuvent réduire la fièvre et l'inflammation, donc diminuer leur utilité comme signes diagnostiques en détectant des complications de présumé des conditions douloureuses non-infectieuses, non inflammatoires.

Effets Hépatiques:

Comme avec d'autres médicaments anti-inflammatoires, les élévations de la ligne de démarcation d'une ou des fonctions hépatiques peuvent se produire dans jusqu'à 15% des malades. Ces caractères anormaux peuvent progresser, peuvent rester essentiellement inchangés ou peuvent être transitoires avec la thérapie soutenue. L'examen SGPT (ALT) est probablement l'indicateur le plus sensible de dysfonctionnement hépatique. Les élévations (3 fois la limite supérieure de la normale) de SGPT ou SGOT (AST) s'est produit dans les essais cliniques contrôlés dans moins de 1% des malades. Un malade avec et/ou des

symptômes suggérant le signe de dysfonctionnement hépatique ou dans laquelle un examen hépatique anormale s'est produite devrait être évalué pour des évidences du développement des réactions hépatiques plus sévères pendant sur la thérapie avec Ibuprofène. Les réactions hépatiques sévères, y compris Jaunisse et cas de l'hépatite fatale, ont été rapportées avec Ibuprofène comme avec d'autres médicaments anti-inflammatoires. Bien que les réactions telles soient rares, si les examens hépatique anormales persistent ou empirent, si les signes clinique et symptômes logique avec la maladie hépatique de développe ou si les manifestations systémiques se produisent (par exemple éosinophilie, allergie, etc), Ibuprofène devrait être interrompu.

Niveaux Hémoglobine:

Dans comparaisons dans une étude croisée avec des doses variant de 1200 mg à 3200 mg par jour pendant plusieurs semaines, une baisse de la dose-réaction légère dans hémoglobine/hématocrite a été notée. Cela a été observé avec d'autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien; le mécanisme est inconnu. Avec des doses quotidienne de 3200 mg la baisse totale dans l'hémoglobine peut dépasser 1 gramme: s'il n'y a aucuns signes de saignement, il n'est probablement pas d'une manière clinique important.

Méningites Aseptique:

Méningite aseptique avec la fièvre et le coma a été observé sur les rares occasions chez les malades sur la thérapie Ibuprofène. Bien qu'il soit probablement plus possible qu'il se produise chez les malades avec le lupus érythémateux systémiques et les maladies du tissu connexes apparentées, il a été rapporté dans malades qui n'ont pas de maladie chronique au-dessous. Si les signes ou symptômes de méningite se développent chez un malade sur Ibuprofène, la possibilité qui est en rapport avec Ibuprofène devrait être considérée.

Effets Rénal:

Comme avec autre médicaments anti-inflammatoire non stéroïdien, une administration à long terme d'Ibuprofène aux animaux a résulté en de nécrose papillaire rénale et autre pathologie rénale anormale. Chez les êtres humains, il y a eu des rapports de néphrites interstitiel aigu avec hématurie, protéinurie et parfois syndrome néphrotique.

Une deuxième forme de toxicité rénale a été vue chez les malades avec des conditions pré-rénales qui conduisent à une réduction dans l'écoulement du sang rénal ou volume du sang où les prostaglandines rénaux ont un rôle soutenant dans l'entretien de perfusion rénale. Chez ces malades l'administration d'un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien peut causer une dose de réduction dépendante dans la formation du prostaglandine et peut précipiter la décompensation rénal patent. Les malades à plus grand risque de cette réaction sont ceux avec la fonction rénale affaiblie, syncope, dysfonctionnement hépatique, ceux prenant les diurétiques et les personnes âgées.

L'interruption de thérapie de médicament anti-inflammatoire non stéroïdien est typiquement suivie par la récupération à l'état du prétraitement. Ces malades à haut risque qui chroniquement prend Ibuprofène devraient avoir la fonction rénale surveillé si ils ont

des signes ou symptômes qui peuvent être consistant avec azotémie doux, tel que malaise, fatigue, perte d'appétit, etc. Les malades occasionnels peuvent se développer quelque élévation du sérum de créatinine et niveau de BUN sans signes ou symptômes.

Les médicaments anti-inflammatoire non stéroïdien sont souvent - agents essentiels dans la conduite d'arthrite et a un rôle majeur dans le traitement de la douleur mais ils peuvent aussi être employés communément pour des conditions qui sont moins sérieuses.

Paracétamol:

Si une réaction de sensibilité rare se produit le drogue devrait être arrêtée.

MISE EN GARDE:

Ibuprofène:

N'utilisez pas le dosage maximum de ce produit pendant plus de 10 jours exceptez sous le conseil et surveillance d'un médecin. Ne prenez pas le produit pour la douleur pour plus de 10 jours, ou pour la fièvre pendant plus de 3 jours à moins qu'ait surveillé par un médecin. Si douleur ou la fièvre persiste ou devient pire, si les nouveaux symptômes se produisent, ou si rougeur ou inflammation est présent consulter un médecin parce que ceci pourraient être signes d'une condition sérieuse.

Paracétamol:

Risque d'ulcération GI, Saignement et Perforation avec la thérapie anti-inflammatoire non stéroïdien: La toxicité gastro-intestinal sérieuse tel que saignement, ulcération et perforation, peut se produire n'importe quand ou sans des symptômes d'alerte chez les malades traité chroniquement avec des médicaments anti-inflammatoire non stéroïdien. Bien que problèmes de la voie supérieure gastro-intestinal mineurs, tel que dyspepsie, est commun, habituellement développant dans la thérapie tôt, le médecin devrait rester l'alerte pour ulcération et saignement chez les malades traité avec des médicaments anti-inflammatoire non stéroïdien dans l'absence des symptômes antérieurs de la voie GI. Chez les malades observés dans les essais clinique des plusieurs mois à deux ans de durée pour les ulcères GI symptomatiques, le saignement ou perforation paraissent se produire dans approximativement 1% à malades traités pendant 3-6 mois, et dans environ 2-4% de malades traités pendant une année. Les médecins devraient informer les malades au sujet des symptômes de et/ou des signes de toxicité GI sérieuse et quels précautions à prendre si ils se produisent.

Les études à ce jour n'ont identifié aucun sous-ensemble des malades à risque d'ulcération peptique en voie de développement et saignement. A l'exception d'un antécédent antérieur des effets GI sérieux et les autres facteurs de risque connu pour être associé avec la maladie de l'ulcère peptique, tel qu'alcoolisme, etc cigarette, aucun facteur de risque (par exemple, vieillissement, sexe) ont été associé avec le risque augmenté. Les patients assez âgé ou débilité paraissent tolérer l'ulcération ou hémorragie moins bien que d'autres individus et la plupart des rapports spontanés des effets GI fatals est dans cette population. Les études à ce jour sont non -concluantes à propos du risque relatif de

plusieurs agents anti-inflammatoire non stéroïdien dans la provocation des telles réactions. Des hautes doses de tous les agents tels portent un plus grand risque de ces réactions probablement; bien que les essais cliniques contrôlé qui montrent que ceci n'existent pas dans la plupart des cas. En considérant l'usage des doses relativement grandes (dans la proportion du dosage recommandé), l'avantage suffisant devrait être anticipé pour compenser le potentiel de risque augmenté de la toxicité GI.

15. Grossesse et allaitement :

Ibuprofène:

Grossesse Catégorie C:

Des études adéquates et bien contrôlées chez les êtres humains n'ont pas été faites. Les études chez les animaux ont montré que ces agents causent des effets adverses sur le développement fœtal.

Deuxième et troisième trimestre:

Bien que des études chez les êtres humains n'aient pas été faites avec les AINS autre qu'indométacine, l'utilisation de AINS pendant la deuxième moitié de grossesse n'est pas recommandée à cause d'effets adverses possibles sur le fœtus, tel que fermeture prématurée de l'arteriosus ductus qui peut conduire à l'hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né.

Les études chez les rats enceintes à terme ont montré que l'ibuprofène a un effet constrictif fort sur l'arteriosus ductus fœtal.

Les études animales ont aussi montré que cette administration de AINS pendant la grossesse tardive peut causer la gestation prolongée, dystocie et une parturition différée, peut-être à cause de contractilité utérine diminuée qui résulte en l'inhibition des prostaglandines utérines. Baisse dans les taux de survie du chiot ont aussi été rapportées.

Allaitement:

Les études chez les êtres humains ont manqué à détecter l'ibuprofène dans le lait maternel utilisant la méthodologie capable de détecter le médicament dans une concentration de 1 mcg/mL. Le dosage maternel était 400 mg quatre fois par jour.

Pédiatriques:

Les études appropriées réalisées à ce jour n'ont pas démontré des problèmes pédiatriques-spécifiques qui limiteraient l'utilité de l'ibuprofène chez les enfants de 6 mois d'âge ou plus âgés. La sécurité et l'efficacité chez les enfants plus jeunes de 6 mois d'âge n'a pas été établie.

Gériatriques:

Si les malades gériatriques sont à risque augmenté de la toxicité gastro-intestinale sérieuse pendant la thérapie AINS n'a pas été établie. Cependant, les ulcérations gastro-intestinales et/ou hémorragie AINS provoqués peuvent être plus possibles à causer des conséquences sérieuses, y compris fatalités, chez les malades gériatriques que chez les plus jeunes adultes. De plus, les malades assez âgés sont plus susceptibles d'avoir une insuffisance de la fonction

rénale relatif à l'âge qui peut augmenter le risque de AINS - toxicité hépatique ou rénale provoquée et peut exiger aussi que la réduction du dosage prévienne accumulation du médicament. Quelques cliniciens recommandent que ces malades gériatrique, surtout ceux de 70 ans ou plus vieux, soient donné habituelle la moitié de la dose adulte à un initialement. Aussi, une surveillance prudente du malade est recommandée.

Paracétamol:

Fertilité:

Les études de toxicité chronique dans les animaux ont montré que des hautes doses de Paracétamol cause l'atrophie testiculaire et inhibition de spermatogenèse; la pertinence de cette découverte utiliser chez les êtres humains n'est pas connue.

Grossesse:

Les problèmes chez les êtres humains n'ont pas été documentés. Bien que les études contrôlées n'aient pas été faites, il a été montré que l'acetaminophen traverse le placenta.

Allaitement:

Bien que des concentrations du pic de 10 à 15 meg par mL (66.2 à 99.3 micromoles/L) ont été mesuré dans le lait maternel 1 à 2 heures suivant ingestion maternelle d'une simple dose de 650-mg, ni Paracétamol ni ses métabolites ont été détectés dans l'urine des enfants allaités. La demi-vie dans le lait maternel est 1.35 à 3.5 heures.

Pédiatriques:

Les études réalisées à ce jour n'ont pas démontré des problèmes pédiatriques spécifiques qui limiteraient l'utilité de Paracétamol chez les enfants.

Gériatriques:

Les études appropriées réalisées à ce jour n'ont pas démontré des problèmes gériatrie-spécifiques qui limiteraient l'utilité de Paracétamol dans les personnes âgées.

16. Les interactions médicamenteuses:

Ibuprofène:

Coumarine-Type Anticoagulants:

Plusieurs études contrôlées de courte durée ont manqué à montrer qu'Ibuprofène affecte significativement les temps de prothrombine ou une variété des autres facteurs de coagulation quand administré aux individus sur anticoagulants de type coumarine. Cependant, parce que l'hémorragie a été rapportée lorsqu'Ibuprofène et autre agents anti-inflammatoire non stéroïdien ont été administrés aux malades sur anticoagulants du type coumarine-, le médecin devrait être prudent pendant l'administration d'Ibuprofène aux malades sur anticoagulants.

Aspirine:

Les études animales montrent que l'aspirine donnée avec des agents anti-inflammatoires

non stéroïdiens y compris Ibuprofène, donne une baisse nette dans l'activité anti-inflammatoire avec le niveau de sang diminué avec le médicament non-aspirine. Les études de biodisponibilité de simple dose chez les volontaires normaux ont manqué à montrer un effet d'aspirine sur les niveaux de sang d'Ibuprofène. Les études cliniques corrélatives n'ont pas été réalisées.

Methotrexate:

Ibuprofène, aussi bien qu'autre médicaments anti-inflammatoire non- stéroïdien, probablement réduit la sécrétion tubulaire de methotrexate basée sur les études in vitro dans les coupes du rein du lapin. Cela peut indiquer qu'Ibuprofène pourrait rehausser la toxicité de methotrexate. La prudence devrait être utilisée si Ibuprofène est administré concomitamment avec methotrexate.

Antagonistes H2: Dans les études chez les volontaires humains, la co-administration de cimetidine ou ranitidine avec Ibuprofène n'avait aucun effet réel sur les concentrations du sérum d'Ibuprofène.

Furosemide:

Les études cliniques, aussi bien que des observations aléatoires, ont montré qu'Ibuprofène peut réduire les effets natriuretique de furosemide et thiazides chez quelques malades. Cette réaction a été attribuée à inhibition de synthèse de prostaglandine rénale. Pendant la thérapie concomitante avec Ibuprofène, le malade devrait être observé attentivement pour des signes d'insuffisance rénale aussi bien qu'assurer l'efficacité diurétique.

Lithium:

Ibuprofène a produit une élévation des niveaux du plasma de lithium et une réduction dans la clairance du lithium rénal dans une étude chez onze volontaires normaux. La concentration moyenne minimum du lithium a augmenté 15% et la clairance rénale de lithium a été diminuée par 19% pendant cette période d'administration concomitante du médicament.

Cet effet a été attribué à l'inhibition de synthèse du prostaglandine rénale par Ibuprofène. Donc, lorsqu'Ibuprofène et lithium sont administrés concurremment, les sujets devraient être observés avec soin pour des signes de toxicité du lithium.

Paracétamol:

Non rapporté.

17. La posologie et le mode d'emploi :

Posologie:

1 comprimé trois fois par jour après repas.

Mode d'emploi: Oral

18. Conduite à tenir en cas de surdosage :

Suivant un surdosage aigu, la toxicité peut en résulter. Les symptômes incluent l'irritation gastro-intestinale avec érosion et hémorragie ou perforation, lésion rénale, lésion hépatique, lésion cardiaque, anémie hémolytique, agranulocytose, thrombocytopenie, anémie aplasique, et méningite. Les autres symptômes peuvent inclure mal de tête, vertige, tintement (acouphène), confusion, vision troublée, troubles mentaux, allergie cutané, stomatites, œdème, sensibilité rétinienne réduite, dépôts cornéens, et hyperkaliémie.

Ibuprofen est acide et est excrété dans l'urine; par conséquent, il peut être salutaire à administrer un alcali et induire la diurèse. En plus de mesures de soutien l'usage de charbon de bois activé oral peut aider à réduire l'absorption et réabsorption d'ibuprofène. La dialyse n'est pas probable d'être efficace pour le retrait d'ibuprofène parce qu'il est très hautement lié aux protéines plasmatiques.

19. Date de péremption:

54 mois à partir de la date de fabrication.

20. Conditions de Stockage:

A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de l'humidité. Ne pas laisser à la portée des enfants.