

Product: LOFNAC-P	Market: IMEX (FR+EN)	Size: (L x H) 235 X 190 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 13006854-01	Pack Size: -----
Color Shades: Black	Date of Initiation: 15-02-2019	Mfg Location: Bliss GVS
Barcode: N.A.	Substrate: 60 gsm Alpha Plus Paper	
Reason for Issue: Change in text matter & address		Superceded Code : 13006854
Designer	Rajesh	Change Control No.: CC/CO/P/17/004
Path: E:\DUSANE\VD\PACKAGING\Suresh P\IMEX\Lofnac-P Tablet\Lofnac-P tablet.cdr		

NOTICE INFORMATION DE L'UTILISATEUR LOFNAC-P Diclofénac 50 mg + Paracétamol 500 mg Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes: • Garez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire. • Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. • Ne donnez pas votre médicament à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les symptômes qu'il soigne vous semblent semblables. • Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous trouvez dans cette notice: 1. Qu'est-ce que LOFNAC-P et dans quels cas l'utiliser 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre LOFNAC-P 3. Comment prendre LOFNAC-P 4. Les effets secondaires possibles 5. Comment conserver LOFNAC-P 6. Contenu de l'emballage et autres informations 1. QU'EST-CE QUE LOFNAC-P ET DANS QUELS CAS L'UTILISER Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui soulage la douleur et l'inflammation. Le paracétamol agit contre la douleur. LOFNAC-P produit un effet antirhumatismal, analgésique et antipyrétique renforcé. LOFNAC-P est indiqué pour : • Maux de tête • Douleurs dentaires • Douleurs rhumatismales • Maux de dos • Douleurs arthritiques • Entorses • Epauls douloureux • Syndrome douloureux de la colonne vertébrale • Douleurs du tendon et du tissu mou • Douleurs musculaires • Goutte • Traitement de la dysménorrhée essentielle • Inflammations et lésions post-traumatiques. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans sauf avis contraire du médecin. 2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE LOFNAC-P Ne prenez pas LOFNAC-P • Si vous êtes hypersensible au diclofénac, au paracétamol ou à tout autre composant de LOFNAC-P (voir rubrique 6) ; • Si vous avez un ulcère gastro-duodénal. Faites attention avec LOFNAC-P • Il est déconseillé d'utiliser LOFNAC-P chez les asthmatiques car LOFNAC-P peut provoquer des crises d'asthme, de lurticarie ou une rhinite allergique. • Les patients ayant des altérations gastro-ntestinales, des antécédents d'ulcère peptique, de colite ulcéreuse ou maladie de Crohn, d'altérations hématologiques ou de la coagulation, de lésions cardiaques ou rénales graves doivent être soumis à un contrôle médical strict. • En cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère, arrêtez le traitement. • Chez les patients soumis à un traitement prolongé, il est conseillé, comme mesure de précaution, de réaliser des examens sanguins réguliers. LOFNAC-P et autres médicaments Paracétamol Le paracétamol peut interagir avec d'autres médicaments : - Anti coagulants oraux : risque d'augmentation de l'effet anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4g/j) pendant au moins 4 jours. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol après son arrêt. Diclofénac Le diclofénac peut interagir avec d'autres médicaments : - Aspirine et les autres AINS : risque d'augmentation des effets indésirables. - Antiagrégant plaquettaire et anticoagulant : augmentation du risque hémorragique. - Lithium : augmentation du flux du lithium dans le sang. - Méthotrexate. Grossesse et allaitement Au cours du 1er trimestre de grossesse, ce médicament peut être prescrit par votre médecin. Ne pas l'utiliser au-delà du 5ème mois de grossesse. Ce médicament passe dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter son utilisation pendant l'allaitement.	Conduite de véhicules et utilisation de machines Si vous ressentez des effets indésirables, comme des vertiges, par prudence ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines. 3. COMMENT PRENDRE LOFNAC-P Remplacez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Posologie et mode d'administration Adultes et enfants à partir de 12 ans : Comprimés 2 à 3 fois par jour, au cours du repas. Avaler les comprimés entiers avec du eau. Ne pas croquer. Ne pas prendre deux doses en même temps. Si vous avez pris plus de LOFNAC-P que vous n'auriez dû Prévenez immédiatement votre médecin. Si vous avez oublié de prendre LOFNAC-P Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez manquée. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. 4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES Comme tous les médicaments, LOFNAC-P peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. • Au début du traitement : douleurs épigastriques, flatulences, nausées, diarrées, maux de tête et vertiges. Ces troubles sont généralement bénins. • Des éruptions cutanées, eczéma et œdèmes périphériques, une augmentation légère des transaminases, des réactions anaphylactiques ou une hémorragie gastro-intestinale ont été rarement décrits. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. 5. COMMENT CONSERVER LOFNAC-P Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les médicaments ne doivent pas être jetés au bout d'un flébot 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Composition et contenu de LOFNAC-P Chaque comprimé contient : Diclofénac Sodique : 50 mg (Sous forme de granules entérosolubles) Paracétamol : 500 mg Excipients : q.s.p. Excipients : amidon de maïs, Povidone PVPK 30, stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, méthylparaben. Aspect de LOFNAC-P et contenu de l'emballage Comprimés circulaires blancs non enrobés ayant une ligne de coupe sur un des côtés. LOFNAC-P : Boîte de 10 comprimés avec la notice Cette notice a été mise à jour en 02/2019. Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : +222 2 252 52 36. Tulidine & exportation IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit-3, Rose Belle Business Park, Mauritius. Fabriqué par BLISS GVS PHARMALTD. Dewan Udyog Nagar, Al-Jail, Palgar, Maharashtra-401 404, INDIA.
--	--

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER LOFNAC®-P Diclofenac 50 mg + Paracetamol 500 mg Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information: • Keep this leaflet, as you may need to read it again. • Ask your doctor or pharmacist if you have further questions. • This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours. • If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist. What is in this leaflet: 1. What is LOFNAC®-P and when to use it 2. What you need to know before taking LOFNAC®-P 3. How to take LOFNAC®-P 4. Possible side effects 5. How to store LOFNAC®-P 6. Contents of the pack and other information 1. WHAT IS LOFNAC®-P AND WHEN TO USE IT Diclofenac is a non-steroidal anti-inflammatory (NSAID) that relieves pain and inflammation. Paracetamol acts on the pain and fever. LOFNAC®-P is a reinforced anti-rheumatic, analgesic and antipyretic. LOFNAC®-P is administered for: • Headaches • Toothaches • Rheumatic pain • Back pains • Arthritic pains • Sprains • Painful shoulders • Painful joints • Painful muscles • Painful tendons • Painful ligaments • Painful nerves • Painful skin • Painful symptoms of the spine • Treatment of soft tissue pains • Muscle pains • Treating essential of shenomea • Inflammations and post-traumatic swelling. Do not use in children under 12 years unless otherwise advised by the doctor. 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING LOFNAC®-P • Do not take LOFNAC®-P • If you are allergic to diclofenac, paracetamol or any of the other ingredients in LOFNAC®-P (see section 6); • If you have a peptic ulcer. Precautions with LOFNAC®-P • LOFNAC®-P is not recommended for people with asthma as it can lead to asthma attacks, urticaria or acute rhinitis; • Patients with gastrointestinal changes, a history of peptic ulcer, ulcerative colitis or Crohn disease, hematopoietic changes or coagulation, severe cardiac ailments or renal impairments should be under strict medical supervision; • In case of gastrointestinal haemorrhaging or ulcer, stop the treatment; • Patients following a long-term treatment should have regular blood tests carried out. Concomitant use of LOFNAC®-P with other drugs Paracetamol Paracetamol can interact with other drugs: - Oral anticoagulants: risk of an increased oral anticoagulant effect and risk of haemorrhaging when taking the maximal dosage of paracetamol (4g/day) for at least 4 days. The oral anticoagulant dosage should be adapted during the treatment with paracetamol and after the end of the treatment. Diclofenac Diclofenac can interact with other drugs: - Aspirin and other NSAIDs: increased risk of side effects; - Antiplatelet and anticoagulant: increased risk of haemorrhaging; - Lithium: increase of the lithium flow in the blood; - Methotrexate. Pregnancy and breast-feeding Your doctor can prescribe this medicine during the 1st trimester of pregnancy. Do not use after the 5th month of pregnancy. This medicine passes in the human milk, therefore as a safety measure it should be avoided while breast-feeding. Driving and using machines If you expect any side effects, such as dizziness, do not drive or use machines. 3. HOW TO TAKE LOFNAC®-P Always take the dose recommended by your doctor. In doubt, consult your doctor or pharmacist.	Dosage and administration Adults and children over 12 years old: 1 tablet 2 to 3 times a day, during meals. Swallow the tablet whole, with water. Do not take two doses at the same time. If you have taken more LOFNAC®-P than prescribed Contact your doctor immediately. If you have forgotten to take LOFNAC®-P Do not double the dose to compensate. If you have any other questions pertaining to the use of this medicine or wish to stop the treatment, please inform your doctor or pharmacist. 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS As with all drugs, some people may experience side effects with LOFNAC®-P, although not everybody experiences these. — At the beginning of the treatment, epigastric pain, flatulence, nausea, diarrhoea, headaches and dizziness. These disorders are usually benign. — Skin rash, eczema and peripheral oedema, a slight increase in transaminases, anaphylactic reactions or gastrointestinal bleeding have rarely been described. If you experience any of the side effects described in this leaflet as serious, or any other not listed, please inform your doctor or pharmacist. 5. HOW TO STORE LOFNAC®-P Store below 30°C, protect from light and moisture. Keep out of the reach and sight of children. Do not use after the expiry date. Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment. 6. PACK CONTENT AND OTHER INFORMATION What is in the box of LOFNAC®-P Each round tablet contains: Diclofenac Sodium : 50 mg (as enteric-coated granules) Paracetamol : 500 mg Excipients : q.s. Excipients: Maize Starch, Povidone PVPK 30, Magnesium Stearate, Sodium starch glycolate, Methyl Paraben. Appearance of LOFNAC®-P and pack content White circular flat uncoated tablets having breakline on one side of each tablet. LOFNAC®-P: Box of 10 tablets along with leaflet. This leaflet was last updated in 02/2019. If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone : +225 21 552 30. MA-Holder & operator: IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3: Rose Belle Business Park, Mauritius. Manufactured by: BLISS OHS PHARMA LTD. Dewan Ubog Negeri Aiyal, Palghar, Maharashtra - 401 104, INDIA. 1075990001
--	--

Product Name: LOFNAC-P

Generic Name: Diclofenac Sodium and Paracetamol tablets

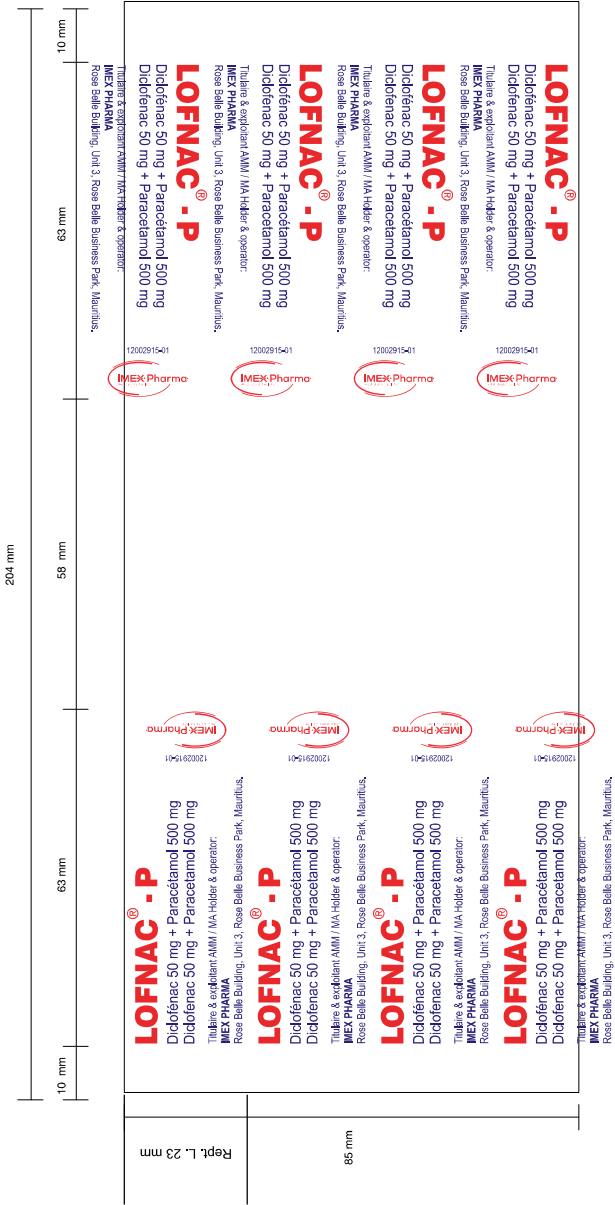


1.3.3 Etiquettes de conditionnements

L'artwork est joint ci-après.

Product: LOFNAC-P	Market: IMEX (FR+EN)	Size: Foil Width 204 mm
Component: Foil	Artwork code: 12002915-01	Pack Size: 10 tablets
Color Shades: Pantone 513 C & Pantone 1788 C	Date of Initiation: 15-02-2019	Mfg Location: Bliss GVS
Barcode: N.A.	Substrate: 20 micron Al. Foil (Printing should be on Matt finish side)	
Reason for Issue: Change in text matter, addition of IMEX address and text orientation has been changed from Slanted to straight.		
Designer	Rajesh	Superseded Code : 12002915
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\IMEX\Lofnac-P Tablet\Lofnac-P tablet.cdr		Change Control No.: CC/CO/P/17/004

Code No. Will be Overprinted along with Batch Details



Product Name: LOFNAC-P

Generic Name: Diclofenac Sodium and Paracetamol tablets



1.3.4 Etiquetage étranger

Non applicable

Product Name: LOFNAC-P

Generic Name: Diclofenac Sodium and Paracetamol tablets



1.3.5 Informations sur les produits de référence

Non applicable.

Product Name: LOFNAC-P

Generic Name: Diclofenac Sodium and Paracetamol tablets



1.4-Résumés régionaux

1.4	Résumés régionaux	
	1.4.1	Informations sur l'étude de bioequivalence (BTIF)

Product Name: LOFNAC-P

Generic Name: Diclofenac Sodium and Paracetamol tablets



1.4-Résumés régionaux

1.4.1 Informations sur l'étude de bioequivalence (BTIF)

Non applicable

Product Name: LOFNAC-P

Generic Name: Diclofenac Sodium and Paracetamol tablets



1.A-Annexe

NA