

ACUMOL

(Acéclofénac 100 mg Paracétamol 500 mg Comprimés)

Composition

Chaque comprimé pelliculé contient :

Acéclofénac BP 100 mg

Paracétamol BP 500 mg

Action pharmacologique

L'acéclofénac est un anti-inflammatoire non-stéroïdien ayant des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques marquées.

Le Paracétamol produirait une action antipyrétique par action centrale sur le centre hypothalamique de régulation de la température corporelle en produisant une vasodilatation périphérique entraînant une augmentation de la circulation sanguine à travers la peau, la transpiration et la perte de chaleur.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué pour le traitement des états inflammatoires aigus et douloureux avec ou sans fièvre associés.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

Effets secondaires

La majorité des effets indésirables rapportés ont été réversibles et de nature mineure. Les plus fréquents sont des troubles gastro-intestinaux, en particulier la dyspepsie, douleurs abdominales, des nausées, la diarrhée, et la survenue occasionnelle de vertiges. Les affections dermatologiques, comprenant des prurits et rash. Des taux anormaux des enzymes hépatiques et de la créatinine sérique ont également été rapportés avec les fréquences indiquées dans le tableau suivant.

Si des effets secondaires graves se produisent, Acéclofénac doit être retiré.

Précautions et Mises en garde :

Une surveillance médicale étroite est impérative chez les patients présentant des symptômes indicateurs de troubles gastro-intestinaux, ayant des antécédents d'ulcération gastro-intestinale, de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, de diathèse ou des anomalies hématologiques de saignement.

Les saignements ou une perforation ulcéreuse gastro-intestinale, hématomés et méléna ont plus de graves conséquences en générale chez les personnes âgées. Ils peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, avec ou sans signes d'alerte ou d'antécédents.

Une surveillance médicale étroite est également impérative chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère.

L'acéclofénac doit être administré avec prudence chez les patients âgés atteints d'insuffisance rénale, d'hépatite ou de troubles cardiovasculaires et à ceux recevant d'autres médicaments. La dose minimale efficace doit être utilisée et la fonction rénale doit être surveillée régulièrement.

Posologie et mode d'administration

Les comprimés d'Acumol sont destinés pour à être administrés par voie orale chez l'adulte. La dose maximale recommandée d'Acumol est de deux comprimés par jour, en deux prises le matin et un le soir.

Surdosage et Traitement

Il n'y a pas de données cliniques disponibles sur les conséquences d'un surdosage d'acéclofénac.

a) Les symptômes

Les symptômes comprennent des maux de tête, des nausées, des vomissements, des douleurs épigastriques, une hémorragie gastro-intestinale, rarement la diarrhée, la désorientation, l'excitation, le coma, la somnolence, des vertiges, des acouphènes, la perte de connaissance et de temps en temps des convulsions. En cas d'intoxication importante, une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques sont possibles.

b) Mesures thérapeutiques

Les patients doivent être traités de manière symptomatique si nécessaire.

Dans l'heure suivant l'ingestion d'une quantité potentiellement toxique, le charbon actif devraient être considéré. Sinon, chez les adultes, un lavage gastrique doit être considéré dans l'heure suivant l'ingestion d'une surdose potentiellement mortelle.

Bonne diurèse doit être maintenue.

Les fonctions rénale et hépatique doivent être étroitement surveillées.

Les patients doivent être surveillés pendant au moins quatre heures après l'ingestion de quantités potentiellement toxiques.

Identification des comprimés

Comprimés pelliculés biconvexes en forme de capsule, de couleur orange, comprimés sécable avec ligne de rupture sur un côté.

Condition de conservation

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Présentation

Boîte de 2 blisters de 10 comprimés. Emballé dans un carton avec une notice interne.

Fabriqué en Inde par

Impact Health Care Pvt. Ltd.

At: 81-B, EPIP, Phase I, Jharmajri, Baddi,

Distt. Solan (H.P.)

**IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.**

Regd.: 210, Maharaja Aggarsain Shopping Complex, LSC-7, Sector-9, Rohini, Delhi-110 085 (INDIA)