

ACOFAN

(Aceclofenac 100 mg Tablets)

Composition

Each film coated tablet contains:

Aceclofenac BP 100 mg

Pharmacological action

Aceclofenac is a non-steroidal agent with marked anti-inflammatory and analgesic properties. The mode of action of Aceclofenac is largely based on the inhibition of prostaglandin synthesis. Aceclofenac is a potent inhibitor of the enzyme cyclo-oxygenase, which is involved in the production of prostaglandins.

Therapeutic Indications

Aceclofenac is indicated for the relief of pain and inflammation in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

Contra Indications

Aceclofenac are contraindicated in patients who have previously shown hypersensitivity reactions (eg. Asthma, rhinitis, angioedema or urticaria) in response to ibuprofen, aspirin, or other non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Severe heart failure, hepatic failure and renal failure.

History of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAIDS therapy.

Aceclofenac should not be prescribed during pregnancy, especially during the last trimester of pregnancy, unless there are compelling reasons for doing so. The lowest effective dosage should be used.

Side Effects

Gastrointestinal:

The most commonly-observed adverse events are gastrointestinal in nature. Peptic ulcers, perforation or GI bleeding, sometimes fatal, particularly in the elderly, may occur. Nausea, vomiting, diarrhoea, flatulence, constipation, dyspepsia, abdominal pain, melaena, haematemesis, ulcerative stomatitis, exacerbation of colitis and Crohn's disease have been reported following administration.

Hypersensitivity:

Hypersensitivity reactions have been reported following treatment with NSAIDs. These may consist of (a) non-specific allergic reactions and anaphylaxis (b) respiratory tract reactivity comprising asthma, aggravated asthma, bronchospasm or dyspnoea, or (c) assorted skin disorders, including rashes of various types, pruritus, urticaria, purpura, angiodema and, more rarely exfoliative and bullous dermatoses (including epidermal necrolysis and erythema multiforme).

Cardiovascular:

Oedema, hypertension and cardiac failure have been reported in association with NSAID treatment.

Renal:

Nephrotoxicity in various forms, including interstitial nephritis, nephritic syndrome and renal failure.

Hepatic:

abnormal liver function, hepatitis and jaundice.

Warning & Precautions:

Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.

The use of Aceclofenac with concomitant NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoided.

Aceclofenac should be given with caution to elderly patients with renal, hepatic or cardiovascular impairment and to those receiving other medication. The lowest effective dose should be used and renal function monitored regularly.

Dosage & Mode of Administration

Adults

The recommended dose is 200 mg daily, taken as two separate 100 mg doses, one tablet in the morning and one in the evening.

Paediatric population

There are no clinical data on the use of Aceclofenac in children and therefore it is not recommended for use in children under 18 years of age.

Elderly

The elderly, who are more likely to be suffering from impaired renal, cardiovascular or hepatic function and receiving concomitant medication, are at increased risk of serious consequences of adverse reactions. If an NSAID is considered necessary, the lowest effective dose should be used and for the shortest possible duration. The patient should be monitored regularly for GI bleeding during NSAID therapy.

Overdose and Treatment

a) Symptoms on overdose

Symptoms include headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastrointestinal irritation, gastrointestinal bleeding, rarely diarrhoea, disorientation, excitation, coma, drowsiness, dizziness, tinnitus, hypotension, respiratory depression, fainting, occasionally convulsions. In cases of significant poisoning acute renal failure and liver damage are possible.

b) Therapeutic measure :

Patients should be treated symptomatically as required. Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount, activated charcoal should be considered. Alternatively, in adults, gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of a potentially life-threatening overdose.

Identification

Reddish coloured, biconvex oval shaped film coated, tablets having break line on one side.

Storage Condition : Store in a cool and dry place, protected from light.

Presentation : Each blister contains 10 tablets. Such 3 blister is packed in a carton along with a pack insert.

Pack Size: 3x10 Tablets

Manufactured in India by

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)

ACOFAN

(Acéclofénac 100 mg Comprimés)

Composition

Chaque comprimé pelliculé contient :
Acéclofénac BP 100 mg

Action pharmacologique

L'acéclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien ayant des propriétés anti- inflammatoires et analgésiques marquées. Le mode d'action de l'acéclofénac est en grande partie basé sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. L'acéclofénac est un puissant inhibiteur de l'enzyme cyclo-oxygénase, qui est impliquée dans la production de prostaglandines.

Indications thérapeutiques

L'acéclofénac est indiqué pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

Contre-indications

L'acéclofénac est contre-indiqué chez les patients qui ont déjà manifesté des réactions d'hypersensibilité (par exemple l'asthme, la rhinite, œdème de Quincke ou urticaire) en réponse à l'ibuprofène, l'aspirine ou d'autres médicaments anti- inflammatoires non stéroïdiens. Insuffisance cardiaque sévère, une insuffisance hépatique et une insuffisance rénale.

Antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive, liée au traitement par les AINS.

L'acéclofénac ne doit pas être prescrit pendant la grossesse, en particulier au cours du dernier trimestre de la grossesse, sauf si il y a des raisons impérieuses de le faire. La plus faible dose efficace doit être utilisée.

Effets secondaires**Gastro-intestinal:**

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Les ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, en particulier chez les personnes âgées, peuvent survenir. Nausées, vomissements, diarrhée, flatulences, constipation, dyspepsie, douleur abdominale, méléna, hématomérose, stomatite ulcéreuse, l'exacerbation de la colite et la maladie de Crohn ont été rapportés suite à l'administration.

Hypersensibilité:

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées après traitement par les AINS. Celles-ci peuvent consister en (a) des réactions allergiques non spécifiques et l'anaphylaxie (b) la réactivité des voies respiratoires, comprenant l'asthme, l'asthme grave, les bronchospasmes ou dyspnée, ou (c) troubles de la peau variées, y compris des éruptions de divers types, les prurits, l'urticaire, purpura, œdème de Quincke et, plus rarement dermatoses exfoliatives et bulleuse (y compris la nécrolyse épidermique et érythème polymorphe).

Cardiovasculaire:

Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec un traitement par les AINS.

Rénale:

Néphrotoxicité sous diverses formes, y compris la néphrite interstitielle, le syndrome néphrotique et l'insuffisance rénale.

Hépatique:

La fonction hépatique anormale, l'hépatite et la jaunisse.

Précautions et Mises en garde :

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

L'utilisation d'acéclofénac avec les AINS associés incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 doit être évitée.

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

Posologie et mode d'administration**Adultes**

La dose recommandée est de 200 mg par jour, pris en deux doses de 100 mg séparées, un comprimé le matin et un le soir.

Enfants

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de l'acéclofénac chez les enfants et par conséquent, il n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Personnes âgées

Les personnes âgées, qui sont plus susceptibles de souffrir d'insuffisance rénale, cardiovasculaire ou hépatique et l'administration concomitante de médicaments, sont à risque accru de conséquences graves et d'effets indésirables. Si un AINS est jugé nécessaire, la dose minimale efficace doit être utilisée et pendant la durée la plus courte possible. Le patient doit être surveillé régulièrement pour hémorragie gastro-intestinale au cours du traitement par les AINS.

Surdosage et Traitement

Non documenté

Identification

Comprimés biconvexe rougeâtre de forme ovale, pelliculé, présentant une 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 3 blisters de 10 comprimés. Emballés dans un carton avec une notice interne.

Taille de l'emballage : 3x10 Comprimés.

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)