

Front

Back

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

## Monaami Tablets

**Mefenamic Acid & Dicyclomine HCl Tablets** (For Oral Use/Par Voie Orale)

### Composition

Each tablet of contains:  
Mefenamic Acid 250 mg  
Dicyclomine HCl 10 mg

**Excipients:** Maize starch, Dibasic calcium phosphate, Gelatin, Sodium methyl paraben, Sodium propyl paraben, Purified talc, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Copovidone (K-30), Erythrosine lake colour.

### Presentation : Box of 20 tablets

**Therapeutic class:** anti spasmodic and analgesic.

### Therapeutic Indications & Usage:

MONAAMI is indicated for symptomatic relief of colics such as intestinal, biliary and ureteric, as well as for spasmodic Dysmenorrhea and dental pain.

### Contraindications

MONAAMI should not be used in patients who have previously exhibited hypersensitivity to its ingredients, or another NSAID. It is contraindicated in presence of active ulceration or chronic inflammation of either the upper or lower gastrointestinal (GI) tract, preexisting renal disease and in third trimester of pregnancy due to mefenamic acid.  
On account of its dicyclomine content, MONAAMI is also contraindicated in obstructive uropathy, obstructive disease of the GI tract, severe ulcerative colitis, reflux esophagitis, unstable cardiovascular status in acute hemorrhage, glaucoma and myasthenia gravis.

MONAAMI is strictly not advocated for small children less than 6 months, and during lactation.

MONAAMI Injection is not meant for intravenous use.

### Precautions

MONAAMI should be administered during the first 6 of pregnancy only if strictly required. Mefenamic acid (in MONAAMI) should be co-administered with caution along with oral anti-coagulants.  
Dicyclomine (in MONAAMI) is to be advocated with caution in autonomic neuropathy, hepatic or renal disease, ulcerative colitis, hyperthyroidism, hypertension, coronary heart disease, congestive heart failure, cardiac tachyarrhythmia, hiatal hernia and known / suspected prostatic hypertrophy.  
Dicyclomine (in MONAAMI) is to be advocated with caution in autonomic neuropathy, hepatic or renal disease, ulcerative colitis, hyperthyroidism, hypertension, coronary heart disease, congestive heart failure, cardiac tachyarrhythmia, hiatal hernia and known / suspected prostatic hypertrophy.  
MONAAMI must be co administered with caution along with anti-cholinergics, or drugs having anti cholinergic activity, and prokinetics on account of its dicyclomine content.

### Warnings

Mefenamic acid (in MONAAMI) can cause reduced renal blood flow in presence of impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, in those taking concomitant diuretics, and in the elderly. Since dicyclomine (in MONAAMI) can produce drowsiness and blurred vision, patients must be warned not to engage in activities requiring mental alertness, such as operating a motor vehicle or other machinery or performing hazardous work while taking MONAAMI.

In presence of high environmental temperature, heat prostration can occur with dicyclomine (in MONAAMI) use resulting in fever and heat stroke due to decreased sweating. If symptoms occur as these MONAAMI must be discontinued and supportive measures instituted.

### Adverse Reactions

The most frequently reported adverse reactions associated with the use of mefenamic acid (in MONAAMI) are diarrhea, nausea with or without vomiting, and abdominal pain. Other GI reactions less frequently reported include anorexia, pyrosis, flatulence and constipation. GI ulceration with and without hemorrhage can also occur with mefenamic acid (in MONAAMI).

Mefenamic acid (in MONAAMI) can cause hypersensitivity reactions; central nervous disturbances like drowsiness, dizziness, nervousness, headache, blurred vision, insomnia; and hematopoietic disturbances.

As with other NSAIDs, renal failure, including papillary necrosis, is a possibility with mefenamic acid (in MONAAMI) administration. Eye complaints, mild hepatic toxicity, perspiration, and an increased need for insulin in diabetics are possible consequences of mefenamic acid (in MONAAMI) administration. Dicyclomine (in MONAAMI) can cause GI disturbances, central nervous symptoms, hypersensitivity reactions and other skin eruptions, palpitations, tachycardia, apnea, dyspnea, asphyxia, decreased sweating, nasal stuffiness or congestion, sneezing, throat congestion, impotence, suppression of lactation, blurred vision and other eye complaints.

### Drug Interactions:

Dicyclomine (in MONAAMI) can interact with other anti-cholinergic agents, or drugs having anti-cholinergic activity and prokinetics.

### Pregnancy and lactation:

Monaami should not be used during pregnancy, and lactation.

### Recommended Dosage & Administration

ADULTS: 1 tablet or as prescribed.

ELDERLY CHILDREN: ½-1 tablet or as prescribed.

Therapy should not exceed one week.

**Storage:** This drug should not be used after the date of expiry.

Should be kept away from the children and stock at the temperature below 30° C .

**Presentation:** Box of 20 tablets, blister packs of 10 tablets.



Manufactured in India / Fabrique en Inde.

**ALICE PHARMA PVT. LTD.**

201 Navneet Darshan, 16/2 Old Palasia

INDORE 452 001 (M.P.)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Cette médicament vous a été personnellement prescrite. Ne le donnez jamais à quelque un d'autres, même en case de symptômes identiques cela pourrait lui être nocif.

## Monaami Comprimés

**Comprimés de acide méfénamique et Hydrochloride de Dicyclomine** (For Oral Use/Par Voie Orale)

### COMPOSITION :

Chaque comprimé contient :

Acide Méfénamique 250 mg

Hydrochloride de Dicyclomine 10 mg

Excipients : Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium (anhydre), crosscarmellose de sodium, stéarate de magnésium.

**CLASSES THERAPEUTIQUES :** Antispasmodique et Analgésique.

**INDICATIONS :** MONAAMI est indiqué pour le soulagement symptomatique des coliques intestinales, biliaires et urétérales, des douleurs dentaires, et des dysménorrhées spasmodiques.

### CONTRE-INDICATIONS :

- Antécédents d'allergie à l'un des composants du médicament, ou à un AINS ;
- Ulcère gastro-duodénal ;
- Insuffisance rénale ;
- Troisième trimestre de la grossesse ;
- Uropathie obstructive, obstruction des voies gastro-intestinales, colite ulcéreuse sévère, œsophagite par reflux, état cardiovasculaire instable en cas d'hémorragie aiguë, glaucome, myasthénie ;
- Nourrissons de moins de 6 mois ;
- Allaitement.

**PRECAUTIONS D'EMPLOI :** Ce médicament devrait être administré pendant les 6 premiers mois de la grossesse si le médecin le juge indispensable. L'Acide Méfénamique devrait être utilisé avec prudence en cas d'administration concomitante d'anticoagulants oraux. La Dicyclomine devrait être utilisée avec prudence en cas de neuropathie autonome, de maladie hépatique ou rénale, de colite ulcéreuse, d'hyperthyroïdie, d'hypertension, de maladie coronarienne, d'insuffisance cardiaque congestive, d'arythmie cardiaque, de hernie hiatale et d'hypertrophie de la prostate connue ou suspectée.

Compte tenu de la Dicyclomine, ce médicament devrait être utilisé avec prudence en cas d'administration concomitante des anticholinergiques, ou des médicaments ayant une activité anticholinergique, et des prokinétiques.

**AVERTISSEMENTS :** L'Acide Méfénamique peut causer une diminution du flux sanguin rénal en cas d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatique, ou en cas d'utilisation concomitante de diurétique, et chez les personnes âgées. La Dicyclomine peut produire la somnolence et la vision floue. La prudence sera donc de mise chez les conducteurs d'engins ou de véhicules en cas de prise de ce médicament.

Compte tenu de la Dicyclomine, une exposition prolongée au soleil ou à une atmosphère surchauffée peut provoquer une insolation ou coup de chaleur. Si les symptômes persistent, le traitement avec MONAAMI doit être interrompu, et d'autres traitements doivent être instaurés.

**EFFETS SECONDAIRES :** Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés sont dus à l'Acide Méfénamique. Ce sont : la diarrhée, la nausée, le vomissement, et les douleurs abdominales.

Moins fréquemment, il a été rapporté l'anorexie, le pyrosis, la flatulence et la constipation. L'ulcération gastrique avec ou sans hémorragie peut également se produire avec l'Acide Méfénamique.

L'Acide Méfénamique peut provoquer des réactions d'hypersensibilité, des troubles nerveux centraux (somnolence, vertige, nervosité, maux de tête, vision floue, insomnie) et des troubles hématopoïétiques.

L'insuffisance rénale (y compris la nécrose papillaire), des troubles visuels, une toxicité hépatique légère, la transpiration, et un besoin accru d'insuline chez les diabétiques sont des conséquences possibles en cas d'administration d'Acide Méfénamique.

La Dicyclomine peut causer des troubles gastro-intestinaux, des symptômes nerveux centraux, des réactions d'hypersensibilité, des éruptions cutanées, des palpitations, une tachycardie, une apnée, une dyspnée, une asphyxie, une congestion nasale, des éternuements, une impuissance, un arrêt de la lactation, une vision floue et d'autres troubles visuels.

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :** La Dicyclomine peut interagir avec d'autres agents anticholinergiques, ou des médicaments ayant une activité anticholinergique et les prokinétiques.

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** MONAAMI ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

### POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :

Adultes : 1 comprimé 3 fois par jour, ou selon la prescription médicale.

Enfants et personnes âgées : ½ ou 1 comprimé 3 fois par jour, ou selon la prescription médicale.

Le traitement ne doit pas dépasser une semaine.

**STOCKAGE :** Ne prenez pas ce médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur la boîte.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30° C .

Gardez les comprimés dans leur conditionnement d'origine, à l'abri de l'humidité.

**PRESENTATION :** Boîte de 20 Comprimés, sous plaquettes thermoformées de 10 comprimés.



Manufactured in India / Fabrique en Inde.

**ALICE PHARMA PVT. LTD.**

201 Navneet Darshan, 16/2 Old Palasia

INDORE 452 001 (M.P.)

Size: 88x186 mm