

Diclofenac 50 mg + Paracetamol 500 mg + Chlorpheniramine Maleate 4 mg + Magnesium Trisilicate 100 mg Tablets

- Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
 - This medicine has been prescribed for you or your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- COMPOSITION:** Each uncoated tablet contains:
- | | |
|-----------------------------|--------|
| Diclofenac sodium BP | 50 mg |
| Paracetamol BP | 500 mg |
| Chlorpheniramine maleate BP | 4 mg |
| Magnesium trisilicate BP | 100 mg |
- Colour: Tartrazine
- Excipients: Microcrystalline cellulose, Tartrazine Supra, Sodium benzoate, Maize starch, Methyl Paraben Sodium, Propyl paraben sodium, Sodium starch glycolate, Purified talc, Magnesium stearate, Gelatin, Purified water.
- PRESENTATION :** Blister pack of 1 x 10 tablets
- THERAPEUTIC PROPERTIES :** VERSINO is a combination therapy based on: diclofenac (NSAID analgesic, antipyretic), paracetamol (analgesic, antipyretic), chlorpheniramine (antihistamine anti H1), magnesium (mineral supplement), decreases neuronal excitability and the transmission of pain).
- THERAPEUTIC INDICATIONS :** This medicine is used in the following:
- Headache, fever, stiffness, nasopharyngitis, rhinitis, flu-like symptoms
 - toothache, joint pain
 - Dysmenorrhoea.
- WARNING & PRECAUTIONS :**
- Patients sensitive to NSAIDs (risk of allergic reactions)
 - Elderly (risk of gastrointestinal bleeding or peptic ulcer)
 - History digestive (peptic ulcer), impaired liver function, history of blood disorders or bleeding disorders.
 - Drinking alcohol is not recommended during treatment

CONTRAINDICATION : Never take VERSINO in the following cases:

- Hypersensitivity to any of the excipients
- History of allergy or asthma triggered by taking other NSAIDs
- Peptic ulcer in active phase
- Hepatic impairment, severe renal or cardiac
- Glaucoma, uetropostatic disorders.

DRUG INTERACTION :

- Alcohol: Alcohol increases the sedative effect of chlorpheniramine.
 - Potassium salts, potassium-sparing diuretics, angiotensin converting enzyme inhibitors, angiotensin II, anti-inflammatory drugs, low molecular weight heparin, cyclosporine, tacrolimus, trimethoprim: risk of hyperkalaemia.
- If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.
- PREGNANCY AND LACTATION :** Tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant during treatment. Taking diclofenac during the last 3 months of pregnancy may harm the unborn baby. Do not take this medicine during pregnancy unless your doctor has told you to.
- Diclofenac passes into breast milk. The use of this drug is contraindicated during lactation.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medication.

POSOSLOGY AND MODE OF ADMINISTRATION : Route of administration: Oral

- For adults and children 10 years and older (or 30 kg and over)
The tablets should be taken with water or juice after meals.
 - Children 30 to 35 kg (10 to 12 years)1 tablet 2 times a dayAdults and children > 35 kg (12 + years)1 tablet 3 times a day
- EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR TO USE MACHINES :** This medication can cause side effects of drowsiness and dizziness that may reduce your ability to operate machinery or drive a vehicle.
- UNDESIRABLE EFFECTS :** Like all medicines, VERSINO is likely to have side effects, although not everyone there is no issue. VERSINO is well tolerated. Rarely observed: somnolence, dizziness, nausea, vomiting, constipation, heart palpitations, urinary retention, mydriasis, blood disorders, anorexia, epigastric pain, hives, eczema.

STORAGE CONDITIONS : Store below 30°C, protect from light.

Keep out of reach & sight of children.

TERMS OF DELIVERY : List II

Manufactured for :

action pharma pvt. ltd.
49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri,
New Delhi-110018 India

Manufactured by :

Trugen Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
VIII, Tejipur, Near Chodiala Riv, Station
Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand-247661 (INDIA)

Diclofenac 50 mg + Paracetamol 500 mg + Maleate de Chlorpheniramine 4 mg + Trisilicate de Magnésium100 mg Comprimés

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
 - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
 - Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- COMPOSITION :** Chaque comprimé contient :
- | | |
|--------------------------------|--------|
| Diclofenac sodique BP | 50 mg |
| Paracétamol BP | 500 mg |
| Maleate de Chlorpheniramine BP | 4 mg |
| Trisilicate de Magnésium BP | 100 mg |
- Excipients : cellulose microcristalline, colorant tartrazine supra, benzoate de sodium, amidon de maïs, sodium méthyl parabène, sodium propyl parabène, glycolate d'amidon sodique, talc purifié, stéarate de magnésium, gélatine, eau purifiée
- PRESENTATION :** 1 plaquette de 10 comprimés.

PROPRIETES :

VERSINO est une combinaison thérapeutique à base de : Diclofénac (AINS, antalgique, antipyrétique), Paracétamol (Antalgique, antipyrétique), Chlorphéniramine (Antihistaminique anti H1), Magnésium (Supplément minéral, diminue l'excitabilité neuronale et la transmission de la douleur).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES : Ce médicament est utilisé dans les indications suivantes :

- Céphalées, fièvre, courbature, rhinopharyngite, rhinite, états grippaux
- Douleurs dentaires, douleurs articulaires
- Dysménorhées.

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament pour une indication différente. Vous devez toujours suivre les instructions de votre médecin.

CONTRE-INDICATIONS : Ne prenez jamais VERSINO dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament
- Antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise d'autres AINS
- Ulcère gastroduodénal en phase active
- Insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale sévère
- Glaucome, troubles urétroprostatiques.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :

- Patients sensibles aux AINS (risque de manifestations allergiques)
- Sujets âgés (risque d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère gastro-intestinal)
- Antécédents digestifs (ulcère gastroduodénal), atteinte de la fonction hépatique, antécédents de perturbations hématologiques ou des troubles de la coagulation.

La prise d'alcool est déconseillée pendant le traitement

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

- Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif de la Chlorphéniramine
 - Sels de potassium, diurétiques épargneurs de potassium, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, inhibiteurs de l'angiotensine II, anti-inflammatoires non stéroïdiens, Héparines de bas poids moléculaire, ciclosporine, tacrolimus, triméthoprimé : risque d'hyperkaliémie.
- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESE ET ALLAITEMENT : Une prise ponctuelle ne doit être prescrite que si nécessaire au cours du 1er et du 2e trimestre. A partir du 3e

trimestre, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée.

Le diclofénac passe dans le lait maternel. L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES :

Ce médicament peut provoquer des effets de somnolence et de vertige qui pourraient réduire votre aptitude à utiliser des machines ou à conduire un véhicule.

POSOLOGIES ET MODE D'ADMINISTRATION : Voie d'administration : orale

Réservé à l'adulte et à l'enfant de 10 ans et plus (ou 30 kg et plus)

Les comprimés doivent être pris avec de l'eau ou du jus de fruit après les repas.

Enfant de 30 à 35 kg (10 – 12 ans)1 comprimé 2 fois par jourAdulte et enfant > 35 kg (12 ans et plus)1 comprimé 3 fois par jour

EFFETS INDESIRABLES : Comme tous les médicaments, VERSINO est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. VERSINO est bien toléré. On observe rarement : somnolence, vertige, nausées, vomissements constipation, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire, mydriase, troubles hématologiques, anorexie, douleurs épigastriques, urticaires, eczéma.

CONDITIONS DE CONSERVATION : Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière, en dessous de 30°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste II

Fabrique pour :

action pharma pvt. ltd.
49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri,
New Delhi-110018 India

Fabrique par :

Trugen Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
VIII, Tejipur, Near Chodiala Riv, Station
Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand-247661 (INDIA)