

Paracetamol & Aceclofenac Tablets

Colour: Permitted Colour

Tablets for oral use.

SAFEDOL is indicated for relief from severe pain and inflammation in Osteoarthritis, Rheumatoid arthritis, Ankylosing spondylitis, Low back pain, Dental pain, Gynaecological pain and painful & inflammatory conditions of ear, nose & throat.

SAFEDOL tablets are supplied for oral administration in adults. The maximum recommended dose of SAFEDOL is two tablets daily, taken as one tablet in the morning and one in the evening.

- Third trimester of pregnancy

SAFEDOL may cause dizziness. Driving or operating machinery are to be avoided. Individuals receiving long-term treatment should be regularly monitored for renal function tests, liver function tests and blood counts. It is to be used with caution in hepatic porphyria, coagulation disorders, history of peptic ulcers, ulcerative colitis, Crohn's disease, SLE, cerebrovascular bleeding, pregnancy and lactation. Caution should be exercised in patients with mild to moderate impairment of cardiac, hepatic or renal function and in elderly patients who are more likely to be suffering from these conditions. Caution is also required in patients on diuretic therapy or otherwise at risk of hypotension.

Drug interactions associated with Acetaminophen are similar to those observed with other NSAIDs. Acetaminophen may increase the plasma concentrations of lithium, digoxin and methotrexate. It may increase the activity of anticoagulants, inhibit the activity of diuretics, enhance cyclosporine nephrotoxicity and precipitate convulsions when coadministered with quinolone antibiotics. Coadministration of Acetaminophen with other NSAIDs and corticosteroids are to be avoided due to increased incidence of side-effects. The risk of Paracetamol toxicity may be increased in patients receiving other potentially hepatotoxic drugs or drugs that induce hepatic microsomal enzymes. Coadministration of Paracetamol with rifampin, isoniazid, chloramphenicol, antiepileptic drugs and antiviral drugs is to be avoided. Metoclopramide may increase the absorption of Paracetamol whereas excretion and plasma concentration may be altered when coadministered with probenecid. Cholestyramine also reduces the absorption of Paracetamol.

The drug is not recommended in pregnant women.

The drug is not recommended in breast-feeding women.

Treatment, if required, includes gastric lavage, activated charcoal and other symptomatic measures as per medical advice.

Store at a temperature not exceeding 25°C and protect from light & moisture

SAFEDOL: Blister of 10 tablets

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

401, Mahaveer Lok,
3-5-907/2 Himayat Nagar,
Hyderabad - 500 029, India

286, 287-A, 287-B, Sector - E,
Industrial Area, Sanwer Road,
Indore (M.P.), India

<http://www.sagepub.com>

Safedol

Comprimés de paracétamol et d'acéclofénac

COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé contient :
Acéclofénac BP 100mg
Paracétamol BP 500mg
Excipients q.s.
Couleur : Couleur autorisée

FORME(S) POSOLOGIQUE(S) :

Comprimés à usage oral

LES INDICATIONS :

SAFEDOL est indiqué pour le soulagement de la douleur intense et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la lombalgie, la douleur dentaire, la douleur gynécologique et les affections douloureuses et inflammatoires de l'oreille, du nez et de la gorge.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Les comprimés de SAFEDOL sont fournis pour une administration orale chez l'adulte. La dose maximale recommandée de SAFEDOL est de deux comprimés par jour, à raison d'un comprimé le matin et d'un comprimé le soir.

CONTRE-INDICATIONS :

SAFEDOL est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Patients sensibles à l'acéclofénac, au paracétamol ou à l'un des excipients du produit.
- Patients chez qui l'aspirine ou d'autres AINS, précipitent des crises de bronchospasme, de rhinite aiguë ou d'urticaire ou patients hypersensibles à ces médicaments.
- Patients présentant un ulcère gastro-duodénal actif ou soupçonné ou une hémorragie gastro-intestinale ou des troubles hémorragiques.
- Patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, d'hypertension, d'insuffisance hépatique ou rénale.
- Troisième trimestre de grossesse.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

SAFEDOL peut provoquer des étourdissements. Il faut éviter de conduire ou d'utiliser des machines. Les personnes recevant un traitement à long terme doivent être régulièrement surveillées pour des tests de la fonction rénale, des tests de la fonction hépatique et des numérations globulaires. Il est à utiliser avec prudence dans les porphyries hépatiques, les troubles de la coagulation, les antécédents d'ulcères peptiques, les colites, maladie de Crohn, LED, saignement cérébrovasculaire, grossesse et allaitement. La prudence s'impose chez les patients présentant une insuffisance légère à modérée de la fonction cardiaque, hépatique ou rénale et chez les patients âgés qui sont plus susceptibles de souffrir de ces affections. La prudence est également requise chez les patients sous traitement diurétique ou présentant un risque d'hypovolémie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Les interactions médicamenteuses associées à l'acéclofénac sont similaires à celles observées avec d'autres AINS. L'acéclofénac peut augmenter les concentrations plasmatiques de lithium, de digoxine et de méthotrexate. Il peut augmenter l'activité des anticoagulants, inhiber l'activité des diurétiques, augmenter la néphrotoxicité de la cyclosporine et précipiter les convulsions lorsqu'il est co-administré avec des antibiotiques quinolones. L'administration concomitante d'acéclofénac avec d'autres AINS et corticostéroïdes doit être évitée en raison de l'incidence accrue d'effets secondaires. Le risque de toxicité du paracétamol peut être augmenté chez les patients recevant d'autres médicaments potentiellement hépatotoxiques ou des médicaments inducteurs des enzymes microsomiales hépatiques. L'administration concomitante de paracétamol avec la rifampicine, l'isoniazide, le chloramphénicol, les médicaments antiepileptiques et les médicaments antiviraux doit être évitée. Le méloclopramide peut augmenter l'absorption du paracétamol tandis que l'excrétion et la concentration plasmatique peuvent être modifiées lorsqu'il est co-administré avec le probénécide. La cholestyramine réduit également l'absorption du paracétamol.

GROSSESSE :

Le médicament est déconseillé aux femmes enceintes.

ALLAITEMENT :

Le médicament n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.

SURDOSAGE :

Le surdosage peut causer des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des étourdissements, de la somnolence, des maux de tête, des sueurs, une paresthésie, une insuffisance hépatique et une insuffisance rénale aiguë.

Le traitement, si nécessaire, comprend un lavage gastrique, du charbon actif et d'autres mesures symptomatiques selon l'avis médical.

STOCKAGE :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

PRÉSENTATION :

SAFEDOL : Blister de 10 comprimés

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Exporté par :



MEDINOMICS
HEALTHCARE PVT. LTD.

401, Mahaveer Lok,
3-5-907/2 Himayat Nagar,
Hyderabad - 500 029, India

Fabriqué par :

McW Healthcare Pvt. Ltd.

266, 267-A, 267-B, Sector - E,
Industrial Area, Sanwer Road,
Indore (M.P.), India