

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You 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.

Go-Spas Max

Tablets of Drotaverine Hydrochloride 80 mg & Mefenamic Acid USP 250 mg

COMPOSITION:

Each film coated Tablet contains :

Drotaverine Hydrochloride 80 mg
Mefenamic Acid USP 250 mg
Excipients Q.S.

Pharmacotherapeutic group. Synthetic antispasmodic and anticholinergic agents.

Pharmacodynamics : Drotaverine + Mefenamic acid, an anti-spasmodic drug, is indicated for the symptomatic treatment of spasmodic dysmenorrhoea, colic pains including ureteric, biliary and intestinal colic.

Pharmacodynamics : Drotaverine inhibits the formation of phosphodiesterase-IV (PDE-4) which exerts contractile action in smooth muscles. The pharmacological action of Drotaverine is rapid and direct onto the smooth muscles present in the ureter and abdominal cavity. Direct inhibition of cyclic AMP (cAMP) results in correction of calcium levels at the spastic tissues and thereby alleviate smooth muscle spasm.

MEFENAMIC ACID is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities in animal models. The mechanism of action of MEFENAMIC ACID, like that of other NSAIDs, is not completely understood but may be related to prostaglandin synthetase inhibition. Mefenamic acid is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that alleviates pain symptoms by inhibition of pain mediators associated with cyclooxygenase pathway.

Indication:

- Primary & Secondary Dysmenorrhoea
- Post Surgical Uterine Spasm
- Uterine irritability and pain associated with IUCD insertion, dilatation and curettage, pelvic inflammatory disease or HSG
- Gastro-intestinal colic, renal colic, biliary colic

Posology and mode of administration:

Dosage

For Spasms (Adults): Consider administration of 40-80 mg of Drotaverine + Mefenamic acid, thrice daily.

For Spasms (Pediatrics): For children, 1-6 years of age, consider daily administration of 20 mg of Drotaverine + Mefenamic acid, three to four times.

For children over six years of age, consider administration of 40 mg of Drotaverine + Mefenamic acid, thrice daily.

Food(before/after)

Drotaverine + Mefenamic acid can be taken before or after food intake

SAFETY-RELATED INFORMATION

Contraindications

Hypersensitivity to mefenamic acid, drotaverine or excipients; severe renal or hepatic failure; severe cardiac insufficiency (low output syndrome) and heart failure; children under 1-year old; inflammatory bowel disease,

history of gastrointestinal bleeding or perforation related to previous NSAIDs therapy; active or history of recurrent peptic ulcer/ haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding), previous hypersensitivity reaction to aspirin, ibuprofen or other NSAIDs; last trimester of pregnancy; treatment of pain after coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

Precautions & Warnings:

Drotaverine: Increased caution in case of hypotension ; due to the presence of lactose in Go-Spas Max tablets patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine; not evaluated in children in clinical studies.

Mefenamic acid:

Use the lowest effective dose for the shortest duration.

Regular surveillance with particular attention to liver dysfunction, rash, blood dyscrasias or development of diarrhoea - stop therapy immediately. Precaution in epileptic patients, in case of dehydration and renal disease, particularly in the elderly. Caution in patients of previous history or suffering from bronchial asthma; cardiovascular, renal and hepatic impairment. Cardiovascular and cerebrovascular effects – appropriate monitoring and advice required in patients with hypertension and /or congestive heart failure.

NSAIDs may be associated with small increased risk of arterial thrombotic events. Patients with uncontrolled hypertension, congestive heart failure, established ischemic heart disease, peripheral arterial disease and / or cerebrovascular disease treated after careful consideration. GI bleeding, ulceration and perforation has been reported with all NSAIDs; patients with history of GI toxicity should report unusual abdominal symptoms. Caution in patients receiving concomitant medications like corticosteroids, or anticoagulants such as warfarin, selective serotonin reuptake inhibitors or anti-platelet agents. Treatment should be withdrawn when GI bleeding or ulceration occurs. Caution in patients with history of gastrointestinal disease. Increased risk of aseptic meningitis in patients of SLE and mixed connective tissue disorder. Serious skin reactions including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis reported with NSAID use. Mefenamic acid may impair female fertility, not recommended in women attempting to conceive. Lack of response in dysmenorrhoea and menorrhagia requires further investigation.

Caution in patients who are known or suspected to be poor CYP2C9 metabolisers.

Adverse Reactions:

Drotaverine:

Rare (\geq 0.01 and < 0.1%) palpitations, hypotension, headache, vertigo, insomnia, nausea, constipation, allergic reaction (angioedema, urticaria, rash, pruritus).

Mefenamic acid:

Commonly observed events are gastrointestinal in nature (peptic ulcers, perforation or GI bleeding, sometimes fatal, dyspepsia, abdominal pain, melaena, hematemesis, ulcerative stomatitis, exacerbation of colitis and Crohn's disease).

Pregnancy & Lactation:

Contraindicated in third trimester.

Should not be used in first two trimesters of pregnancy unless benefit outweighs the risk. Not to be used in lactating women.

Labor and Delivery

In rat studies with NSAIDs, as with other drugs known to inhibit prostaglandin synthesis, an increased incidence of dystocia, delayed parturition, and decreased pup survival occurred. The effects of GO SPAS MAX on labor and delivery in pregnant women are unknown.

Nursing Mothers

Trace amounts of MEFENAMIC ACID may be present in breast milk and transmitted to the nursing infant.7 Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from MEFENAMIC ACID, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Use

Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 14 have not been established.

OVERDOSAGE

Symptoms following acute NSAIDs overdoses are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, and epigastric pain, which are generally reversible with supportive care. Gastrointestinal bleeding can occur. Hypertension, acute renal failure, respiratory depression and coma may occur, but are rare. Anaphylactoid reactions have been reported with therapeutic ingestion of NSAIDs, and may occur following an overdose. Patients should be managed by symptomatic and supportive care following an NSAID overdose. There are no specific antidotes. Emesis and/or activated charcoal (60 to 100 g in adults, 1 to 2 g/kg in children) and/or osmotic cathartic may be indicated in patients seen within 4 hours of ingestion with symptoms or following a large overdose (5 to 10 times the usual dose). Forced diuresis, alkalization of urine, hemodialysis, or hemoperfusion may not be useful due to high protein binding.

HOW SUPPLIED

GO SPAS MAX is available in alu_alu strip pack of 10 tablets and box of 20 tablets.

Storage:

Store in protected from the light place at the temperature 30 °C.

Shelf-life 3 years.

Keep out of reach of children.



Manufactured in India / Fabrique en Inde :

MEDNEXT PHARMA PVT. LTD.

30, MAHAVEER NAGAR, NEW BHUPALPURA,
UDAIPUR-313001 INDIA
www.mednextpharma.com

Veillez 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.**

Go-Spas Max

Comprimés de chlorhydrate Drotaverine 80 mg & Acide Mefenamique USP 250 mg

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient:

Drotaverine chlorhydrate 80 mg

Mefenamique acide USP 250 mg

Classe pharmacothérapeutique. Antispasmodiques et anticholinergiques de synthèse.

Pharmacodynamie

Drotaverine + acide Mefenamique, un médicament anti-spasmodique, est indiqué pour le traitement symptomatique de la dysménorrhée spasmodique, coliques dont les coliques urétéral, biliaires et intestinales.

Pharmacodynamique

Drotaverine inhibe la formation de la phosphodiesterase-IV (PDE-4) qui exerce une action de contraction des muscles lisses. L'action pharmacologique des Drotaverine est rapide et directe sur les muscles lisses présentes dans la cavité abdominale et de l'uretère. L'inhibition directe de l'AMP résultats cycliques de correction des taux de calcium dans les tissus spastiques et ainsi soulager les spasmes des muscles lisses.

L'acide méfenamique est un médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) qui présente une activité anti-inflammatoire, analgésique, antipyrétique. Le mécanisme d'action de l'acide méfenamique, comme celle d'autres AINS, n'est pas complètement élucidé mais pourrait être lié à l'inhibition de la prostaglandine synthétase. L'acide méfenamique est un médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) qui atténue les symptômes de la douleur en inhibant les médiateurs de la douleur associée avec la voie cyclooxygénase.

Indications:

- dysménorrhée primaire et secondaire
- Spasme utérine post chirurgicale
- Irritabilité utérine et la douleur associée à l'insertion DIU, la dilatation et le curetage, une maladie inflammatoire pelvienne ou HSG
- Coliques gastro-intestinal, des coliques néphrétiques, coliques hépatiques

Posologie mode d'administration

Dosage

(Adultes): Administration de 40-80 mg de Drotaverine + acide Mefenamique, trois fois par jour.

(Pédiatrie): Pour les enfants, 1-6 ans, administration quotidienne de 20 mg de Drotaverine + acide Mefenamique, trois à quatre fois.

Pour les enfants de plus de six ans, envisager l'administration de 40 mg de Drotaverine + acide Mefenamique, trois fois par jour.

Moment des prises: L'acide Mefenamique + Drotaverine peut être pris avant ou après un repas.

Hypersensibilité à l'acide méfenamique, drotaverine ou excipients; insuffisance rénal ou hépatique sévère, insuffisance cardiaque sévère (syndrome de bas débit) et l'insuffisance cardiaque, les enfants de moins de 1 ans, la maladie inflammatoire de l'intestin, antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive liée à un précédent traitement par AINS, active ou antécédents d'ulcère / d'hémorragie (deux épisodes distincts ou plus d'ulcération avérée ou saignement) peptique récurrent, réaction d'hypersensibilité précédente à l'aspirine, l'ibuprofène ou d'autres AINS; dernier trimestre de la grossesse; traitement de la douleur après la chirurgie coronarienne par pontage de l'artère.

Précautions et avertissements:

Drotaverine: Une prudence accrue en cas d'hypotension, en raison de la présence de lactose dans des comprimés Baralgan D des patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou malabsorption glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament; non évalué chez les enfants dans les études cliniques.

L'acide méfenamique:

Utilisez la dose efficace la plus faible pour la durée la plus courte.

La surveillance régulière avec une attention particulière à un dysfonctionnement du foie, des éruptions cutanées, dyscrasies sanguine ou le développement de la diarrhée - arrêter le traitement immédiatement.

Précaution chez les patients épileptiques, en cas de maladie déshydratation et rénale, en particulier chez les personnes âgées.

Prudence chez les patients d'antécédents ou qui souffrent d'asthme bronchique; cardiovasculaire, rénale et hépatique

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires - le suivi et les conseils appropriés nécessaire chez les patients souffrant d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque congestive.

Les AINS peuvent être associés avec un petit risque accru d'événements thrombotiques artériels. Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et / ou de maladie cérébrovasculaire traité après un examen attentif. Hémorragie gastro-intestinale, ulcération et perforation ont été rapportés avec tous les AINS, les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel. Prudence chez les patients recevant des médicaments concomitants tels que les corticoïdes ou anticoagulants comme la warfarine, les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine ou les agents anti-plaquettaires. Le traitement doit être retiré lorsque le saignement gastro-intestinal ou une ulcération se produit.

Prudence chez les patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale. Augmentation du risque de méningite aseptique chez les patients de maladie du tissu conjonctif SLE et mixtes. Réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique rapportés avec l'utilisation d'AINS. L'acide méfenamique peut altérer la fertilité féminine, pas recommandée chez les femmes envisageant une grossesse. L'absence de réponse dans la dysménorrhée et ménorragies nécessite une enquête plus approfondie.

Prudence chez les patients qui sont connus ou soupçonnés d'être pauvres CYP2C9 métaboliseurs rapides.

Effets indésirables:

Drotaverine: Rares palpitations (> 0,01 et <0,1%), hypotension, maux de tête, vertiges, insomnie, nausées, constipation, réaction allergique (œdème de Quincke, urticaire, éruption cutanée, prurit).

L'acide méfenamique:

Événements fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale (ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, dyspepsie, douleur abdominale, méléna, hématomèse, stomatite ulcéreuse, exacerbation de la maladie de Crohn et la colite).

Grossesse et Allaitement:

Contre-indiqué dans le troisième trimestre.

Ne doit pas être utilisé dans les deux premiers trimestres de la grossesse à moins d'avantages l'emportent sur les risques. Ne pas utiliser chez les femmes allaitantes.

Travail et accouchement

Dans les études de rat avec AINS, comme avec d'autres médicaments connus pour inhiber la synthèse des prostaglandines, une augmentation de l'incidence de la dystocie, la parturition retardée, et une diminution de la survie des petits est survenu. Les effets de GO SPAS MAX sur le travail et l'accouchement chez les femmes enceintes sont inconnus

Femme Allaitante

Des traces d'acide méfenamique peuvent être présents dans le lait maternel et transmise à l'enfant.

En raison du risque de réactions indésirables graves chez les nourrissons à partir de l'acide méfenamique, une décision devrait être prise s'il faut arrêter l'allaitement ou arrêter le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

Utilisation en pédiatrie

Sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques âgés de moins de 14 n'ont pas été établies.

SURDOSAGE

Les symptômes suivants AINS surdosages aigus sont généralement limités à une léthargie, une somnolence, des nausées, des vomissements et des douleurs épigastriques, qui sont généralement réversibles avec des soins de soutien. Saignements gastro-intestinaux peuvent survenir. Hypertension, insuffisance rénale aiguë, de dépression respiratoire et de coma peuvent survenir, mais elles sont rares. Des réactions anaphylactoïdes ont été rapportés lors de doses thérapeutiques d'AINS, et peuvent survenir suite à une surdosage. Les patients doivent bénéficier d'un traitement symptomatique et de soutien suite d'un surdosage d'AINS. Il n'existe aucun antidote spécifique. Vomissements et / ou du charbon actif (60 à 100 g chez les adultes, 1 à 2 g / kg chez l'enfant) et / ou un laxatif osmotique peuvent être indiqués chez les patients vus dans les 4 heures suivant l'ingestion des symptômes ou à la suite d'un surdosage important (5 à 10 fois la dose habituelle). La diurèse forcée, l'alkalinisation des urines, l'hémodialyse ou hémoperfusion peuvent ne pas être utile en raison de fixation aux protéines plasmatiques.

Présentation: GO SPAS MAX est disponible dans un blister de 10 comprimés et boîte de 20 comprimés.

Conservation: Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit à la température de - 30 ° C.

Durée de conservation 3 ans. A garder loin des enfants



Manufactured in India / Fabriqué en Inde :

MEDNEXT PHARMA PVT. LTD.

30, MAHAVEER NAGAR, NEW BHUPALPURA,
UDAIPUR-313001 INDIA
www.mednextpharma.com