

Package leaflet: Information for the user

ASMOFLAM

(Ibuprofen & Paracetamol Suspension)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What ASMOFLAM is and what it is used for?
2. What you need to know before you use ASMOFLAM?
3. How to use ASMOFLAM?
4. Possible side effects?
5. How to store ASMOFLAM?
6. Contents of the pack and other information

1. What ASMOFLAM is and what it is used for?

ASMOFLAM is a combination of Ibuprofen and Paracetamol. Paracetamol is a non-salicylate antipyretic and non-opioid analgesic agent. Ibuprofen is a propionic acid derivative Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID), reduces inflammatory pain, swelling and fever

2. What you need to know before you use ASMOFLAM?

Before taking ASMOFLAM Suspension, tell your doctor,

- If your child is taking any other Paracetamol or NSAIDs containing products, other flu, cold, cough or decongestant products.
- If your child is allergic (hypersensitive) to Paracetamol or Ibuprofen, or any of the other ingredients.
- If your child has had an allergic reaction or wheezing after taking aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory painkillers.
- If your child has ever had a stomach ulcer or a history of bleeding into, or perforation of, the intestine especially after previous NSAID treatment.
- If your child has ever had severe kidney, heart or liver problems.
- If your child is less than 3 months old.

If you are taking, or have recently taken, or might take any other medicines, even those obtained without a prescription, but especially medicines which:

- Are to treat 'flu' or a cold, containing Paracetamol and/or Ibuprofen. Do NOT give with other Paracetamol products.
- Control nausea and vomiting (e.g. domperidone or metoclopramide).

- Reduce levels of cholesterol and other fats in the blood (e.g. colestyramine).
- Treat epilepsy (e.g. anti-convulsants).
- Are anticoagulants (i.e. thin blood/prevent clotting e.g. aspirin/acetylsalicylic acid, warfarin, ticlopidine).
- Methotrexate (used to treat rheumatoid arthritis, psoriasis and some cancers).
- Zidovudine (used to treat HIV).
- Corticosteroids (anti-inflammatory drugs, such as Hydrocortisone).
- Cardiac glycosides (drugs used in the treatment of heart problems, such as Digoxin).
- Ciclosporin or Tacrolimus (used to suppress the body's immune system).
- Quinolone antibiotics (used to treat a wide range of infections e.g. Ciprofloxacin).

3. How to take ASMOFLAM?

Always take ASMOFLAM Suspension exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor. Take ASMOFLAM Suspension every day for as long as your doctor prescribes it. Shake the bottle well before measuring the dose.

If you take more ASMOFLAM Suspension than you should?

It is important to keep to the dose as prescribed by your doctor. If you have taken more ASMOFLAM Suspension than you should and if you are concerned about an overdose you should consult your doctor, if possible you should take the medicine pack with you.

If you forget to take ASMOFLAM Suspension?

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is nearly time for your next dose. Take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. **If you stop taking ASMOFLAM Suspension?**

If you stop taking ASMOFLAM Suspension, your symptoms may return. Tell your doctor before stopping ASMOFLAM Suspension.

4. Possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

➤ You should STOP giving this medicine and seek advice from your doctor if your child experiences a very rare allergic reaction, including skin rashes, increased sensitivity to light, swelling of the face and tongue, or throat, difficulty swallowing, unexplained wheezing, shortness of breath which may be accompanied by skin rash (which may be severe and include blistering or peeling of the skin) or hives, fever or shock. Skin and mucous membrane reactions may also occur.

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of these:

- Becoming unusually tired, unexpected bruising or bleeding and getting more infections (such as colds) than usual.
- Passing blood in their faeces (stools/motions).
- Passing black tarry stools.
- Vomiting blood or dark particles that look like ground coffee.

- Light-headedness, racing of the heart or fluid retention e.g. swollen ankles, not passing enough urine.
- Stiff neck, headache, nausea, vomiting, severe sore throat with high fever and disorientation.
- Skin starts to turn red or they develop a varied skin reaction or their skin starts to blister or peel, this is very rare.
- Unexplained stomach pain, indigestion, heartburn, feeling sick.
- Yellowing of the eyes and/or skin.

Other unusual effects may include:

Uncommon:

- Headache.

Rare:

- Ibuprofen may be associated with a small increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment.
- Flatulence, diarrhoea or constipation.

Very Rare:

- Occasionally hypersensitivity reactions may occur which can cause skin rashes.
- Liver and kidney problems may occur with Ibuprofen.
- Crohn's disease or ulcerative colitis or other stomach problems may be exacerbated.

Unknown:

- A severe skin reaction known as DRESS syndrome can occur. Symptoms of DRESS include: skin rash, fever, swelling of lymph nodes and an increase of eosinophils (a type of white blood cells).
- A red, scaly widespread rash with bumps under the skin and blisters mainly localized on the skin folds, trunk, and upper extremities accompanied by fever at the initiation of treatment (acute generalised exanthematous pustulosis).

Long term use: people who use medicines containing Paracetamol every day for a long time (several months or more) could get certain side effects, including liver and kidney damage. People taking Paracetamol in the usual way for shorter periods have not had these problems

5. How to store ASMOFLAM?

Do not take this medicine after the expiry date shown on the pack. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a cool, dark place. Protect from light

Shake well before use.

Keep out of reach of children.

6. Contents of the pack and other information

What ASMOFLAM Suspension contains:

Each 5 ml contains:

Ibuprofen BP 100mg

Paracetamol BP 162.5mg

What ASMOFLAM Suspension looks like and contents of the pack

Orange coloured suspension

ASMOFLAM Suspension is available in the following pack sizes:

1x 60 ml suspension in amber colour PET bottle sealed with ROPP cap, packed in a printed carton along with measuring cup and package insert

Marketing Authorisation Holder

ASMOH LABORATORIES LIMITED

A-19, 1st floor, Gazipur

Village, Delhi - 110096.

Email: info@asmohlab.com,

Web: www.asmohlab.com.

Manufacturer

ASMOH LABORATORIES LIMITED

Village- Sandoli, Nalagarh Road,

Baddi, Distt. Solan, H.P. (INDIA)

Email: info@asmohlab.com,

Web: www.asmohlab.com.

MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: 172007

DATE OF FIRST AUTHORIZATION/RENEWAL OF AUTHORIZATION: 09-08-2019 to
09-08-2024

TEXT REVISION DATE: 08/2023

CONDITIONS OF PRESCRIPTION AND DELIVERY: LIST I

Notice : Information pour l'utilisateur

ASMOFLAM

(Suspension d'ibuprofène et de paracétamol)

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez ce dépliant. Vous devrez peut-être le relire
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmière.
- Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non répertoriés dans cette notice. Voir la rubrique 4.

Que contient ce dépliant?

1. Qu'est-ce qu'ASMOFLAM et dans quel cas est-il utilisé?
2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser ASMOFLAM?
3. Comment utiliser ASMOFLAM?
4. Effets secondaires possibles?
5. Comment conserver ASMOFLAM?
6. Contenu du pack et autres informations

1. Qu'est-ce qu'ASMOFLAM et dans quel cas est-il utilisé?

ASMOFLAM est une combinaison d'ibuprofène et de paracétamol. Le paracétamol est un agent antipyrétique non salicylé et analgésique non opioïde. L'ibuprofène est un dérivé de l'acide propionique. Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), réduit la douleur inflammatoire, l'enflure et la fièvre.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser ASMOFLAM ?

Avant de prendre ASMOFLAM Suspension, informez votre médecin.

- Si votre enfant prend d'autres produits contenant du paracétamol ou des AINS, d'autres produits contre la grippe, le rhume, la toux ou décongestionnants.
- Si votre enfant est allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'ibuprofène, ou à l'un des autres ingrédients.
- Si votre enfant a eu une réaction allergique ou une respiration sifflante après avoir pris de l'aspirine ou d'autres analgésiques anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Si votre enfant a déjà eu un ulcère à l'estomac ou des antécédents d'hémorragie ou de perforation de l'intestin, en particulier après un traitement antérieur par AINS.
- Si votre enfant a déjà eu de graves problèmes rénaux, cardiaques ou hépatiques.
- Si votre enfant a moins de 3 mois.

Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même obtenu sans ordonnance, mais notamment des médicaments qui :

- Sont destinés à traiter la « grippe » ou le rhume, contenant du Paracétamol et/ou de l'Ibuprofène. Ne PAS donner avec d'autres produits à base de paracétamol
- Contrôler les nausées et les vomissements (par exemple dompéridone ou métoclopramide)
- Réduire les taux de cholestérol et d'autres graisses dans le sang (par exemple colestyramine).
- Traiter l'épilepsie (ex. anticonvulsivants).
- Sont des anticoagulants (c'est-à-dire fluidifient le sang/empêchent la coagulation, par exemple aspirine/acide acétylsalicylique, warfarine, ticlopidine).
- Méthotrexate (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et certains cancers).
- Zidovudine (utilisée pour traiter le VIH).
- Corticostéroïdes (anti-inflammatoires, comme l'hydrocortisone).
- Glycosides cardiaques (médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, comme la digoxine).
- Ciclosporine ou Tacrolimus (utilisé pour supprimer le système immunitaire du corps).
- Antibiotiques quinolones (utilisés pour traiter un large éventail d'infections, par exemple la ciprofloxacine).

3. Comment prendre ASMOFLAM ?

Prenez toujours la suspension ASMOFLAM exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre médecin. Prenez la suspension ASMOFLAM tous les jours pendant toute la durée prescrite par votre médecin. Agitez bien le flacon avant de mesurer la dose.

Si vous avez pris plus d'ASMOFLAM Suspension que nécessaire?

Il est important de respecter la dose prescrite par votre médecin. Si vous avez pris plus d'ASMOFLAM Suspension que nécessaire et si vous craignez un surdosage, consultez votre médecin. Si possible, emportez la boîte du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre ASMOFLAM Suspension?

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ASMOFLAM Suspension?

Si vous arrêtez de prendre ASMOFLAM Suspension, vos symptômes pourraient réapparaître. Informez votre médecin avant d'arrêter ASMOFLAM Suspension.

4. Effets secondaires possibles?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Vous devez ARRÊTER l'administration de ce médicament et consulter votre médecin si votre enfant présente une réaction allergique très rare, notamment des éruptions cutanées, une sensibilité accrue à la lumière, un gonflement du visage et de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler, une respiration sifflante inexplicée, un essoufflement pouvant s'accompagner d'une éruption cutanée (pouvant être sévère et inclure des cloques ou une desquamation), d'urticaire, de fièvre ou d'un choc. Des réactions cutanées et muqueuses peuvent également survenir.

Informez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- Fatigue inhabituelle, ecchymoses ou saignements inattendus et infections (comme des rhumes) plus fréquentes que d'habitude.
- Présence de sang dans les selles.
- Selles noires et goudronneuses.
- Vomissements de sang ou de particules foncées ressemblant à du café moulu.
- Étourdissements, palpitations cardiaques ou rétention d'eau, par exemple chevilles enflées, urines insuffisantes.
- Raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, maux de gorge intenses accompagnés d'une forte fièvre et d'une désorientation.
- La peau commence à rougir, ou le patient développe une réaction cutanée variée, ou sa peau commence à former des cloques ou à peler, ce qui est très rare.
- Douleurs d'estomac inexplicées, indigestion, brûlures d'estomac, nausées.
- Jaunissement des yeux et/ou de la peau.

D'autres effets inhabituels peuvent inclure :

Peu fréquent:

- Maux de tête.

Rare:

- L'ibuprofène peut être associé à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral (AVC). Ce risque est plus élevé avec des doses élevées et un traitement prolongé.
- Flatulences, diarrhée ou constipation.

Très rare:

- Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir occasionnellement, provoquant des éruptions cutanées.
- Des problèmes hépatiques et rénaux peuvent survenir avec l'ibuprofène.
- La maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique ou d'autres problèmes gastriques peuvent être aggravés.

Inconnu:

- Une réaction cutanée grave, appelée syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du syndrome DRESS comprennent : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques principalement localisées sur les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs accompagnée de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Utilisation à long terme : les personnes prenant quotidiennement des médicaments contenant du paracétamol pendant une longue période (plusieurs mois ou plus) peuvent présenter certains effets secondaires, notamment des lésions hépatiques et rénales. Les personnes prenant du paracétamol de manière habituelle pendant des périodes plus courtes n'ont pas présenté ces problèmes.

5. Comment conserver ASMOFLAM ?

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

À conserver dans un endroit frais et sombre. À protéger de la lumière.

Bien agiter avant emploi.

Tenir hors de portée des enfants.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Contenu de la suspension ASMOFLAM :

Chaque dose de 5 ml contient :

Ibuprofène BP 100 mg

Paracétamol BP 162,5 mg

Aspect et contenu de la suspension ASMOFLAM :

Suspension orange

La suspension ASMOFLAM est disponible dans les conditionnements suivants :

1 flacon de 60 ml en PET ambré, fermé par un bouchon ROPP, conditionné dans une boîte en carton imprimée, avec un gobelet doseur et une notice.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASMOH LABORATORIES LIMITED

A-19, 1er étage, Gazipur

Village, Delhi - 110096.

Courriel : info@asmohlab.com,

Site Web : www.asmohlab.com.

Fabricante

ASMOH LABORATORIES LIMITED

Village- Sandoli, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. (INDE) Courriel :

info@asmohlab.com,

Site Web : www.asmohlab.com.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 172007

Date de première autorisation/renouvellement: 09-08-2019 to 09-08-2024

Date de révision du texte: 08/2023

Conditions de prescription et de délivrance: Liste I