

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LOFNAC-P, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol.....500 mg
Diclofénac..... 50 mg
Pour un comprimé.

Excipients : amidon de maïs, povidone (PVPK 30), stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, méthylparaben.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui soulage la douleur et l'inflammation.

Le paracétamol agit contre la douleur et la fièvre.

LOFNAC-P produit un effet antirhumatismal, analgésique et antipyrétique renforcé.

LOFNAC-P est indiqué pour :

- Maux de tête ;
- Douleurs dentaires ;
- Douleurs rhumatismales ;
- Maux de dos ;
- Douleurs arthritiques ;
- Entorses ;
- Epaules douloureuses ;
- Syndrome douloureux de la colonne vertébrale ;
- Douleurs du tendon et du tissu mou ;
- Douleurs musculaires ;
- Goutte ;
- Traitement de la dysménorrhée essentielle ;
- Inflammations et tuméfactions post-traumatiques.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans sauf avis contraire du médecin.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants à partir de 12 ans : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour, au cours du repas.

Avaler les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas croquer. Ne pas prendre deux doses en même temps.

4.3. Contre-indications

- Allergie au diclofénac, au paracétamol ou à tout autre composant de LOFNAC-P
- Ulcère gastro-duodéal.

4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

- Il est déconseillé d'utiliser LOFNAC®-P chez les asthmatiques car LOFNAC-P peut provoquer des crises d'asthme, de l'urticaire ou une rhinite aiguë.
- Les patients ayant des altérations gastro-intestinales, des antécédents d'ulcère peptique, de colite ulcéreuse ou maladie de Crohn, d'altérations hématopoïétiques ou de la coagulation, de lésions cardiaques ou rénales graves doivent être soumis à un contrôle médical strict.
- En cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère, arrêter le traitement.
- Chez les patients soumis à un traitement prolongé, il est conseillé, comme mesure de précaution, de réaliser des examens sanguins réguliers.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Paracétamol

Le paracétamol peut interagir avec d'autres médicaments :

- Anti coagulants oraux : risque d'augmentation de l'effet anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4g/j) pendant au moins 4 jours. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

Diclofénac

Le diclofénac peut interagir avec d'autres médicaments :

- Aspirine et les autres AINS : risque d'augmentation des effets indésirables.
- Antiagrégant plaquettaire et anticoagulant : augmentation du risque hémorragique.
- Lithium : augmentation du flux du lithium dans le sang.
- Méthotrexate.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Au cours du 1er trimestre de grossesse, ce médicament peut être prescrit par votre médecin. Ne pas l'utiliser au-delà du 5ème mois de grossesse.

Ce médicament passe dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter son utilisation pendant l'allaitement.

4.7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Si vous ressentez des effets indésirables comme des vertiges, par prudence ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

4.8. Effets indésirables

- Au début du traitement : douleurs épigastriques, flatulence, nausées, diarrhée, maux de tête et vertiges. Ces troubles sont généralement bénins.
- Des éruptions cutanées, eczémas et œdèmes périphériques, une augmentation légère des transaminases, des réactions anaphylactiques ou une hémorragie gastro-intestinale ont été rarement décrits.

4.9. Surdosage

Paracétamol

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés chez qui elle peut être mortelle.

Symptômes : Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte, et de 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolysé hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible, se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial du paracétamol.
- Évacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV ou par voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique

Diclofénac

Symptômes: Céphalées, agitation motrice, secousses musculaires, irritabilité accrue, ataxie, vertiges. Douleurs épigastriques, nausées vomissements, hématurie, diarrhée, ulcère gastroduodénal

Conduite à tenir

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Evacuation rapide du produit par lavage gastrique
- Traitement symptomatique : accélération d'élimination, dialyse en cas d'intoxication grave s'accompagnant d'insuffisance rénale, diazépam ou phénobarbital en cas de convulsions.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoire et antirhumatismaux, non stéroïdien. Dérivés de l'acide acétique et apparents. Code ATC : M01AB55.

Diclofénac: Activité anti-inflammatoire non stéroïdienne dérivé de l'acide phénylacétique par inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Il possède des propriétés suivantes : activité antalgique, activité antipyrétique, activité anti-inflammatoire, inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires.

Paracétamol : antalgique d'effet rapide, antipyrétique

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Diclofénac :

Absorption : rapide et totale ; biodisponibilité par voie orale est de l'ordre de 50% en raison de l'effet de premier passage hépatique.

Distribution : forte liaison aux protéines plasmatiques de l'ordre de 99%.

Faible passage dans le lait maternel.

Métabolisme : métabolisation rapide et pratiquement totale au niveau du foie.

Excrétion : elle est à la fois urinaire et fécale. Moins de 1% du principe actif est éliminé inchangé dans les urines.

La demi-vie d'élimination plasmatique du diclofénac inchangé se situe autour de 1 à 2 heures.

Paracétamol :

Absorption : complète et rapide. Les concentrations plasmatiques sont atteintes en 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution : elle se fait rapidement dans tous les tissus. Faible liaison aux protéines plasmatiques.

Métabolisme : elle est essentiellement hépatique.

Elimination : elle est essentiellement urinaire. 90% de la dose ingérée sont éliminés par le rein en 24 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

En cas d'insuffisance rénale sévère, l'élimination du paracétamol est retardée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, povidone (PVPK 30), stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, méthylparaben.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3

Rose Belle Business Park

Mauritius

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

06/12/2017

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II