

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SURDEX, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol BP.....	500 mg
Caféine (anhydre).....	30 mg
Phényléphrine HCl BP.....	5 mg
Maléate de Chlorphénamine BP.....	2 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipients : Amidon de maïs, povidone (PVPK-30), benzoate de sodium, gélatine, talc purifié, stéarate de magnésium, amidon de sodium glycolé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre (Aerosil).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

SURDEX est indiqué pour le soulagement symptomatique de la rhinite allergique, du rhume et de la grippe.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans : un comprimé 3-4 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale

4.3. Contre-indications

SURDEX est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants et chez les patients souffrant d'hypertension artérielle sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

SURDEX doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, de diabète, d'hyperthyroïdie, de problèmes cardiovasculaires, d'épilepsie et/ou de glaucome à angle fermé.

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

Des précautions doivent être prises lorsque SURDEX est administré en même temps que d'autres médicaments tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase, les antidépresseurs tricycliques, les agents bêta-adrénérgiques, les méthyl dopa, les réserpines et les alcaloïdes veratrum.

4.6. Grossesse et allaitement

Les comprimés de SURDEX contiennent une combinaison de paracétamol, de caféine, de chlorhydrate de phényléphrine et de chloramphénicol. Les données de sécurité pour tous les ingrédients ne sont pas disponibles. On a trouvé que la caféine et la phényléphrine traversent la paroi placentaire et sont excrétées dans le lait maternel.

SURDEX peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement seulement si les avantages pour la mère l'emportent sur le risque qui peut être causé au fœtus ou à l'enfant.

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

SURDEX peut entraîner une somnolence et donc affecter votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

SURDEX est généralement bien toléré et les événements indésirables sont rares. Les personnes hypersensibles peuvent cependant présenter des réactions telles que : tachycardie, palpitations, maux de tête, vertiges et nausées. L'utilisation des sympathomimétiques a aussi été associée à la peur, l'anxiété, l'agitation, des tremblements, faiblesse, dysurie, insomnie, hallucinations et convulsions. La chlorphéniramine peut entraîner une somnolence.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent se manifester : altération/insuffisance hépatique, insuffisance rénale, pâleur, nausées, vomissements, anorexie, douleurs abdominales et d'autres réactions semblables qui sont mentionnées dans les effets secondaires.

Le traitement par le charbon actif peut être considéré dans un délai d'une heure suivant la prise.

Le traitement par N-acétylcystéine, bloqueur du récepteur alpha, ou par atropine peut être considéré en cas de délai supérieur à 1 heure après la prise.

Un traitement symptomatique peut aussi être administré.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MÉDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX - ANTITUSSIFS ET EXPECTORANTS EN ASSOCIATION. Code ATC : R05FB02.

SURDEX est cliniquement prouvé comme analgésique-antipyrétique. Le paracétamol peut agir principalement en inhibant la synthèse des prostaglandines dans le système nerveux central (SNC) et, dans une moindre mesure, par une action périphérique en bloquant la génération de la douleur-impulsion. Il produit probablement des antipyrèse en agissant sur le centre de régulation de la chaleur de l'hypothalamus pour produire une vasodilatation périphérique entraînant une augmentation du débit sanguin à travers la peau, la transpiration et la perte de chaleur.

La caféine stimule tous les niveaux du SNC, bien que ses effets corticaux soient plus légers et de plus courte durée que ceux des amphétamines. La caféine limite le système vasculaire cérébral avec une diminution d'accompagnement du débit sanguin cérébral et de la tension d'oxygène du cerveau. On croit que la caféine aide à soulager les maux de tête en fournissant un début plus rapide de l'action et/ou un soulagement de la douleur accrue avec des doses inférieures d'analgésique. La phényléphrine, agit sur les récepteurs alpha-adrénergiques des voies respiratoires pour produire une vasoconstriction, ce qui réduit temporairement le gonflement associé à l'inflammation des muqueuses doublure des voies nasales et des sinus. Le maléate de chlorphénamine est un antihistaminique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le paracétamol est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal avec des concentrations plasmatiques maximales se produisant entre 10 et 120 minutes après l'administration orale. Il est métabolisé dans le foie et excrété dans l'urine principalement comme les conjugués glucuronate et

sulfate. Moins de 5% est excrété sous forme de paracétamol inchangé. La demi-vie d'élimination varie d'environ 1 à 4 heures. La caféine est absorbée facilement après l'administration orale et est largement distribuée dans tout le corps. La caféine est métabolisée presque complètement par l'oxydation, la déméthylation, et l'acétylation, et les métabolites sont excrétés dans l'urine. La phényléphrine a réduit la biodisponibilité du tractus gastro-intestinal en raison de l'absorption irrégulière et du métabolisme du premier passage par la monoamine oxydase dans l'intestin et le foie. Le maléate de chlorphénamine est un dérivé alkylamine avec une demi-vie plasmatique jusqu'à 42 heures qui est largement métabolisé dans le foie et excrété presque exclusivement dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, povidone (PVPK-30), benzoate de sodium, gélatine, talc purifié, stéarate de magnésium, amidon de sodium glycolé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre (Aerosil).

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 chaleur et de l'humidité.
Ne pas laisser à la portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 comprimés sous blister.

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

IMEX PHARMA

Rose Belle Building – Unit 3
Rose Belle Business Park
Mauritius

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06.02.2019

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non soumis à prescription