



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

ACUMOL (Acéclofénac 100 mg Paracétamol 500 mg Comprimés)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACUMOL

Aceclofenac & Paracétamol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Acéclofénac BP 100 mg

Paracétamol BP 500 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés orange, biconvexes, en forme de gélule, ayant une barre de cassure sur une face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce produit est indiqué pour le traitement des états inflammatoires aigus et des douleurs avec ou sans fièvre associée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Acumol comprimés est administré par voie orale chez l'adulte. La dose maximale recommandée de Acumol est de deux comprimés par jour, pris un comprimé le matin et un le soir.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants du produit.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Une surveillance médicale étroite est impérative chez les patients présentant des symptômes indicatifs de troubles gastro-intestinaux, avec une histoire évocatrice d'ulcération gastro-intestinale, de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, diathèse ou anomalies hématologiques saignement.
- L'acéclofénac doit être administré avec prudence chez les patients âgés atteints d'insuffisance rénale, hépatique ou cardio-vasculaire et à ceux recevant d'autres médicaments. La dose minimale efficace doit être utilisée et la fonction rénale surveillée régulièrement.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

ACUMOL (Acéclofénac 100 mg Paracétamol 500 mg Comprimés)

- Comme avec les autres AINS, des réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, peuvent également survenir sans exposition antérieure à la drogue.
- L'importance des prostaglandines dans le maintien du débit sanguin rénal doit être pris en compte chez les patients dont la fonction cardiaque ou rénale est diminuée, ceux qui sont traités par des diurétiques ou ayant subi une chirurgie majeure. Les effets sur la fonction rénale sont généralement réversibles à l'arrêt de l'acéclofénac.
- Une attention particulière doit également être accordée aux patients ayant des antécédents de troubles de la coagulation et de dysfonction hépatique.
- Les fonctions rénale et hépatique et la numération globulaire doivent être surveillées au cours du traitement à long terme. Des taux d'enzymes hépatiques élevés persistants nécessitent l'arrêt de l'acéclofénac.
- les alcooliques chroniques sont exposés à un risque accru de toxicité hépatique lors de l'utilisation excessive de paracétamol, bien que les rapports de cet événement sont rares. Les rapports impliquent presque toujours des cas d'alcooliques chroniques graves et les doses de paracétamol dépassent le plus souvent les doses recommandées et impliquent souvent un surdosage important. Il faut être prudent chez les patients qui consomment régulièrement de grandes quantités d'alcool. Ces patients ne doivent pas dépasser les doses recommandées maximales d'Acumol.
- Les hémorragies gastro-intestinales ou perforations ulcéreuses, hématomés et méléna ont des conséquences en générales plus graves chez les personnes âgées. Ils peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, avec ou sans signes d'alerte ou d'antécédents. Dans les rares cas où une hémorragie gastro-intestinale ou une ulcération se produit chez les patients recevant acéclofénac, le médicament doit être retiré. Une surveillance médicale ferme est également impérative chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère.

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

Lithium : l'acéclofénac, comme beaucoup d'AINS, peut augmenter les concentrations plasmatiques de lithium.

Glycosides cardiaques: Grâce à leurs effets sur les reins, les AINS peuvent augmenter les niveaux plasmatiques de glycoside (y compris la digoxine), aggraver l'insuffisance cardiaque et réduire le taux de filtration glomérulaire chez les patients recevant des glucosides.

Diurétiques : l'acéclofénac, comme les autres AINS, peut inhiber l'activité des diurétiques. Bien qu'il n'a pas été démontré un effet sur le contrôle de la pression artérielle en cas de coadministration avec bendrofluméthiazide, les interactions avec d'autres diurétiques ne peuvent pas être exclues. Lorsque l'administration concomitante de diurétiques épargneurs de potassium est utilisée, la kaliémie doit être surveillée. Les diurétiques peuvent augmenter le risque de néphrotoxicité des AINS.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

ACUMOL (Acéclofénac 100 mg Paracétamol 500 mg Comprimés)

Anticoagulants: Comme les autres AINS, Acéclofénac peut améliorer l'activité des anticoagulants comme la warfarine. Une surveillance étroite des patients sous anticoagulant combiné à une thérapie à l'acéclofénac devrait être entreprise.

Antidiabétiques: Des études cliniques ont montré que le diclofénac peut être donné avec des antidiabétiques oraux sans influencer leur effet clinique. Cependant, il y a eu des cas isolés d'effets hypoglycémiques et hyperglycémiques. Ainsi, avec l'acéclofénac, il faut tenir compte d'un ajustement de la dose de médicaments hypoglycémisants.

Méthotrexate: Il faut être prudent si les AINS et le méthotrexate sont administrés dans un intervalle de 24 heures, car les AINS peuvent augmenter les taux plasmatiques du méthotrexate, entraînant une toxicité accrue.

Mifépristone: les AINS ne doivent pas être utilisés dans les 8-12 jours après l'administration de la mifépristone car ils peuvent réduire l'effet de la mifépristone.

Ciclosporine: la toxicité de la ciclosporine peut être augmentée par l'effet des AINS sur les prostaglandines rénales.

Antimicrobiens quinolone: des convulsions peuvent se produire en raison d'une interaction entre les quinolones et les AINS. Cela peut se produire chez des patients avec ou sans antécédents d'épilepsie ou des convulsions. Par conséquent, il faut être prudent lorsque l'on considère l'utilisation d'une quinolone chez les patients qui reçoivent déjà un AINS.

Autres analgésiques, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2: Éviter l'utilisation concomitante de deux ou plusieurs AINS (y compris l'aspirine) car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Antihypertenseurs: Réduction de l'effet antihypertenseur.

Les corticostéroïdes: risque accru d'ulcération gastro-intestinale ou hémorragie gastro-intestinale.

Tacrolimus: Augmentation possible du risque de néphrotoxicité lorsque les AINS sont donnés avec le tacrolimus.

Les agents antiplaquettaires et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS) : Augmentation du risque de saignement gastro-intestinal.

Zidovudine: Augmentation du risque de toxicité hématologique quand les AINS sont donnés avec la zidovudine. Il existe des preuves d'un risque accru des hémarthroses et des hématomes chez les patients VIH (+) hémophiles recevant un traitement concomitant par la zidovudine et l'ibuprofène.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

ACUMOL (Acéclofénac 100 mg Paracétamol 500 mg Comprimés)

Ritonavir: la concentration plasmatique de l'acéclofénac éventuellement augmenté par le ritonavir.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse:

Des anomalies congénitales ont été rapportés en association avec l'administration d'AINS chez l'Homme, mais ceux-ci sont faibles en fréquence et ne semblent pas suivre une tendance perceptible. Compte tenu des effets connus des AINS sur le système cardiovasculaire foetal (risque de fermeture du canal artériel), l'utilisation dans le dernier trimestre de la grossesse est contre-indiquée. Le début du travail peut être retardé et la durée a été augmentée avec une tendance hémorragique accrue chez la mère et l'enfant. Les AINS ne doivent pas être utilisés au cours des deux premiers trimestres de la grossesse à moins que le bénéfice potentiel pour la patiente l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.

Les études animales indiquent qu'il n'y avait aucune preuve de tératogénèse chez le rat, bien que l'exposition systémique soit faible et chez le lapin, le traitement par l'acéclofénac (10 mg/kg/jour) a entraîné une série de changements morphologiques chez certains fœtus.

Allaitement:

Il n'y a pas d'informations sur la sécrétion de Acéclofénac dans le lait maternel, il n'y avait toutefois aucun transfert notable du radio-marqué (14C) acéclofénac dans le lait des rates allaitantes.

Dans des études limitées disponibles à ce jour, les AINS peuvent apparaître dans le lait maternel à des concentrations très faibles. Les AINS doivent, si possible, être évitée pendant l'allaitement.

Le paracétamol est excrété dans le lait maternel, mais pas dans une quantité cliniquement significative. Les données publiées ne sont pas une contre-indication de l'allaitement.

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

Des effets indésirables tels que vertiges, vertiges, somnolence, fatigue et troubles visuels sont possibles après la prise.

AINS. S'ils sont concernés, les patients ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

4.8. Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables et indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La plupart des événements indésirables sont mineurs et réversibles à l'arrêt du traitement. La majorité des effets secondaires sont liées au système gastro-intestinal (dyspepsie, douleurs abdominales, nausées et diarrhées), les plus fréquentes étant dyspepsie, douleurs abdominales et élévation des enzymes hépatiques.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

ACUMOL (Acéclofénac 100 mg Paracétamol 500 mg Comprimés)

D'autres effets secondaires rares incluent les étourdissements, la constipation, vomissements, stomatite ulcéreuse, rash, dermatite, céphalées, fatigue, réactions allergiques, anémie, granulocytopénie, thrombocytopénie, neutropénie, oedème, palpitations, crampes dans les jambes, bouffées vasomotrices, purpura, paresthésie, tremblements, saignement gastro-intestinal, ulcération gastro-intestinale, pancréatite, néphrite interstitielle, dépression, anormal rêves, somnolence, insomnie, vasculite, hypoglycémie, augmentation de l'urée sanguine, de la créatinine sérique et du potassium sérique. Comme avec les autres AINS, des réactions cutanées muco-cutanées sévères peuvent survenir.

4.9. Surdosage

Il n'y a pas de données cliniques disponibles sur les conséquences d'un surdosage à l'acéclofénac

a) Les symptômes

Les symptômes comprennent des maux de tête, nausées, vomissements, douleurs épigastriques, hémorragie gastro-intestinale, rarement la diarrhée, la désorientation, l'excitation, le coma, somnolence, vertiges, acouphènes, perte de connaissance de temps en temps et des convulsions. En cas d'intoxication importante, une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques sont possibles.

b) Mesure thérapeutique

Les patients doivent être traités de manière symptomatique si nécessaire.

Dans l'heure suivant l'ingestion, l'administration de charbon actif devrait être considérée. Sinon, chez les adultes, un lavage gastrique doit être considéré dans l'heure suivant l'ingestion d'une surdose potentiellement mortelle.

Une augmentation du volume urinaire devrait être assurée.

La fonction rénale et la fonction hépatique doivent être étroitement surveillées.

Les patients doivent être surveillés pendant au moins quatre heures après l'ingestion de quantités potentiellement toxiques.

Les convulsions fréquentes ou prolongées doivent être traitées avec le diazépam par voie intraveineuse.

D'autres mesures peuvent être indiquées par l'état clinique du patient.

Traitements spécifiques tels que la diurèse forcée, la dialyse ou une perfusion sanguine sont probablement d'aucune aide pour éliminer les AINS en raison de leur taux élevé de liaison aux protéines et le métabolisme important.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

ACUMOL (Acéclofénac 100 mg Paracétamol 500 mg Comprimés)

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Acéclofénac

C'est un dérivé non- stéroïdien ayant des propriétés anti- inflammatoires et analgésiques marqués.

Le mode d'action de l'aceclofenac est en grande partie basé sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. L'acéclofénac est un puissant inhibiteur de la cyclo-oxygénase, qui est impliquée dans la production de prostaglandines.

Paracétamol

Analgésique - Le mécanisme d'action analgésique n'a pas été entièrement déterminé. 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 de blocage périphérique de la génération de l'impulsion de la douleur.

L'action périphérique peut également être due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines ou à l'inhibition l'action d'autres substances qui sensibilisent les récepteurs de la douleur à une stimulation mécanique ou chimique.

Antipyrétique - paracétamol produit probablement antipyrétique par action centrale sur le centre thermo- régulation hypothalamique. Produit une vasodilatation périphérique entraînant une augmentation de la circulation sanguine à travers la peau, la transpiration et la perte de chaleur. L'action centrale implique probablement l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'acéclofénac est rapidement et complètement absorbé sous forme inchangée. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1,25 à 3 heures après l'ingestion. L'acéclofénac pénètre dans le liquide synovial, où les concentrations atteignent environ 57% de celles du plasma. Le volume de distribution est d'environ 25 L.

La demi-vie d'élimination plasmatique moyenne est d'environ 4 heures. L'acéclofénac est fortement lié aux protéines (> 99%). L'acéclofénac circule principalement sous forme inchangée. Le 4'- hydroxyacéclofénac est le principal métabolite détecté dans le plasma. Environ les deux tiers de la dose administrée sont excrétés par l'urine, principalement sous forme d'hydroxymétabolites. Aucune modification de la pharmacocinétique de l'acéclofénac n'a été détectée chez les personnes âgées.

Paracétamol

Absorption et devenir



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

ACUMOL (Acéclofénac 100 mg Paracétamol 500 mg Comprimés)

Le paracétamol est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal avec un pic plasmatique survenant environ 30 minutes à 2 heures après l'ingestion. Il est métabolisé dans le foie et excrété dans l'urine principalement sous forme de conjugués glucuronide et sulfate. Moins de 5% est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination varie d'environ 1 à 4 heures. La liaison aux protéines plasmatiques est négligeable aux concentrations thérapeutiques habituelles, mais augmente avec des concentrations croissantes.

Un métabolite hydroxylé mineure qui est généralement produit en très petites quantités par des oxydases à fonction mixte dans le foie et qui est généralement détoxifié par conjugaison avec le glutathion hépatique peut s'accumuler en cas de surdosage et causer des dommages au foie.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas effectué

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. -Liste des excipients

S. No.	Ingrédients	Spec	Fonction
1.	Amidon	BP	Diluant
2.	La cellulose microcristalline	BP	Diluant
3.	Dioxyde de silicium colloïdal	BP	Planeur
4.	Amidon	BP	Classeur
5.	Eau purifiée	BP	Classeur
6.	Talc	BP	Planeur
7.	Stéarate de magnésium	BP	Lubrifiant
8.	Glycolate d'amidon sodique	BP	Désintégreur
9.	Dioxyde de silicium colloïdal	BP	-
10.	Matériau de couche prêt à l'emploi	IHS	enrobage
11.	Jaune coucher de soleil FCF	IHS	Couleur
12.	Le dioxyde de titane	BP	Couleur



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

ACUMOL (Acéclofénac 100 mg Paracétamol 500 mg Comprimés)

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Garder dans un milieu frais, sec et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Chaque plaquette contient 10 comprimés. Chaque boîte contient 02 plaquettes plus une notice
Conditionnement: 2x10 comprimés

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune exigence particulière.

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

Impact Health Care Pvt. Ltd
210, Maharaja Aggarsain Complex,
L.S.C n ° 7, secteur 9 de Rohini, Delhi-110085, Inde

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N'est pas applicable.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20-07-2023

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II