



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACOFAN

Comprimés d'acéclofénac à 100 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'acéclofénac.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

100 mg Comprimé pelliculé à usage oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les comprimés pelliculés d'Acéclofenac sont indiqués pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

4.2. Posologie et mode d'administration

Les comprimés pelliculés d'Acéclofenac sont fournis pour l'administration orale et doivent être avalés entiers avec une quantité suffisante de liquide.

A prendre de préférence avec ou après les repas. Lorsque Acéclofenac a été administré à des volontaires sains à jeun et nourris, seul le taux et non l'étendue de l'absorption de l'acéclofénac a été affecté.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Adultes

La dose recommandée est de 200 mg par jour, pris en deux doses distinctes de 100 mg, un comprimé le matin et un le soir.

Population pédiatrique

Il n'y a pas de données cliniques sur l'utilisation d'Acéclofenac chez les enfants et, par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans.

Âgé

Les personnes âgées, qui sont plus susceptibles de souffrir d'une insuffisance rénale, cardiovasculaire ou hépatique et recevant des médicaments concomitants, courent un risque accru de conséquences graves d'effets indésirables. Si un AINS est jugé nécessaire, la dose



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

efficace la plus faible doit être utilisée et pour la durée la plus courte possible. Le patient doit être surveillé régulièrement pour des saignements gastro-intestinaux pendant le traitement par AINS. La pharmacocinétique d'Acéclofenac n'est pas modifiée chez les patients âgés, il n'est donc pas jugé nécessaire de modifier la dose ou la fréquence d'administration.

Insuffisance rénale

Il n'y a aucune preuve que la posologie d'Acéclofenac doive être modifiée chez les patients présentant une insuffisance rénale légère, mais comme avec les autres AINS, il faut faire preuve de prudence (voir rubrique 4.4).

Insuffisance hépatique

Il existe des preuves que la dose d'acéclofénac doit être réduite chez les patients atteints d'insuffisance hépatique et il est suggéré d'utiliser une dose quotidienne initiale de 100 mg.

Mode d'administration

Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Ne pas écraser ou mâcher les comprimés. Ne changez jamais la dose de votre médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Continuez à prendre vos comprimés aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'acéclofénac ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

Actif ou antécédent d'ulcère / hémorragie gastro-duodénale récidivant (au moins deux épisodes distincts d'ulcération ou d'hémorragie avérée).

Les AINS sont contre-indiqués chez les patients qui ont déjà présenté des réactions d'hypersensibilité (par exemple, asthme, rhinite, angio-oedème ou urticaire) en réponse à l'ibuprofène, à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Insuffisance hépatique et insuffisance rénale (voir rubrique 4.4).

Patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive établie (NYHA II-IV), de cardiopathie ischémique, de maladie artérielle périphérique et / ou de maladie cérébrovasculaire. Antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, liés à un traitement antérieur par AINS.

Saignements actifs ou troubles de la coagulation.

L'acéclofénac ne doit pas être prescrit pendant la grossesse, en particulier pendant le dernier trimestre de la grossesse, sauf s'il existe des raisons impérieuses de le faire. La dose efficace la plus faible doit être utilisée (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes (voir rubrique 4.2 et risques gastrointestinaux et cardiovasculaires ci-dessous).



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

L'utilisation concomitante d'acéclofénac avec des AINS, y compris des inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2, doit être évitée.

Âgé:

Les personnes âgées présentent une fréquence accrue d'effets indésirables aux AINS, en particulier des saignements gastro-intestinaux et des perforations qui peuvent être fatales (voir rubrique 4.2).

Troubles respiratoires:

La prudence est de mise en cas d'administration à des patients souffrant d'asthme bronchique ou ayant des antécédents d'asthme bronchique, car il a été rapporté que les AINS précipitent le bronchospasme chez ces patients.

Insuffisance cardiovasculaire, rénale et hépatique:

L'administration d'un AINS peut entraîner une réduction dose-dépendante de la formation de prostaglandines et précipiter une insuffisance rénale. Les patients les plus à risque de cette réaction sont ceux qui présentent une insuffisance rénale, une insuffisance cardiaque, un dysfonctionnement hépatique, ceux qui prennent des diurétiques ou qui se remettent d'une intervention chirurgicale majeure et les personnes âgées. L'importance des prostaglandines dans le maintien du flux sanguin rénal doit être prise en compte chez ces patients.

La fonction rénale doit être surveillée chez ces patients (voir également rubrique 4.3).

Rénal:

Les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée doivent être surveillés, car l'utilisation d'AINS peut entraîner une détérioration de la fonction rénale. La dose efficace la plus faible doit être utilisée et la fonction rénale doit être surveillée régulièrement. Les effets sur la fonction rénale sont généralement réversibles lors du retrait d'Acéclofenac.

Hépatique:

Si les tests de la fonction hépatique anormaux persistent ou s'aggravent, des signes cliniques ou des symptômes compatibles avec une maladie hépatique se développent ou si d'autres manifestations se produisent (éosinophilie, éruption cutanée), Aceclofenac Sandoz doit être arrêté. Une surveillance médicale étroite est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée. Une hépatite peut survenir sans symptômes prodromiques. L'utilisation d'acéclofénac chez les patients atteints de porphyrie hépatique peut déclencher une crise.

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires:

Une surveillance et des conseils appropriés sont nécessaires pour les patients ayant des antécédents d'hypertension et / ou d'insuffisance cardiaque congestive légère à modérée, car une rétention hydrique et un oedème ont été rapportés en association avec un traitement par AINS. Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive (NYHA-I) et les patients présentant des facteurs de risque importants d'événements cardiovasculaires (par exemple hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré, tabagisme) ne doivent être traités par acéclofénac qu'après un examen attentif.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

Comme les risques cardiovasculaires de l'acéclofénac peuvent augmenter avec la dose et la durée de l'exposition, la durée la plus courte possible et la dose quotidienne efficace la plus faible doivent être utilisées. Le besoin du patient de soulager ses symptômes et sa réponse au traitement doivent être réévalués périodiquement.

L'acéclofénac doit également être administré avec prudence et sous étroite surveillance médicale aux patients ayant des antécédents d'hémorragie cérébrovasculaire.

Saignement, ulcération et perforation gastro-intestinales:

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales, qui peuvent être mortelles, ont été rapportées avec tous les AINS à tout moment pendant le traitement, avec ou sans symptômes précurseurs ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves.

Une surveillance médicale étroite est impérative chez les patients présentant des symptômes indiquant des troubles gastro-intestinaux touchant soit le tractus gastro-intestinal supérieur ou inférieur, avec des antécédents évocateurs d'ulcération gastro-intestinale, de saignement ou de perforation, de colite ulcéreuse ou de maladie de Crohn, ou d'anomalies hématologiques, car ces conditions peuvent être exacerbées (voir rubrique 4.8)

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale est plus élevé avec l'augmentation des doses d'AINS, chez les patients ayant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique 4.3), et chez les personnes âgées. Ces patients doivent commencer le traitement à la dose la plus faible disponible. Une association avec des agents protecteurs (par exemple le misoprostol ou les inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagée pour ces patients, ainsi que pour les patients nécessitant de l'aspirine à faible dose concomitante ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique 4.5).

Les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, en particulier lorsqu'ils sont âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier saignement gastro-intestinal), en particulier dans les premiers stades du traitement.

La prudence est de rigueur chez les patients recevant des médicaments concomitants susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou de saignement, tels que les corticostéroïdes systémiques, les anticoagulants tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine ou les antiagrégants plaquettaires tels que l'aspirine (voir rubrique 4.5).

En cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale chez des patients recevant de l'acéclofénac, le traitement doit être interrompu.

LED et maladie du tissu conjonctif mixte:

Chez les patients atteints de lupus érythémateux disséminé (LED) et de troubles mixtes du tissu conjonctif, il peut y avoir un risque accru de méningite aseptique (voir rubrique 4.8).



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

Dermatologique:

Des réactions cutanées graves, dont certaines mortelles, y compris une dermatite exfoliative, un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique, ont été très rarement rapportées en association avec l'utilisation d'AINS (voir rubrique 4.8). Les patients semblent être les plus à risque de ces réactions au début du traitement, le début de la réaction se produisant dans la majorité des cas au cours du premier mois de traitement. L'acéclofénac doit être interrompu dès la première apparition d'une éruption cutanée, de lésions muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Exceptionnellement, la varicelle peut déclencher de graves complications d'infections cutanées et des tissus mous. À ce jour, le rôle contributif des AINS dans l'aggravation de ces infections ne peut être exclu. Ainsi, il est conseillé d'éviter l'utilisation d'Acéclofénac en cas de varicelle.

Réactions d'hypersensibilité:

Comme avec les autres AINS, des réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes, peuvent également survenir sans exposition préalable au médicament.

Hématologique:

Les comprimés d'acéclofénac peuvent inhiber de manière réversible l'agrégation plaquettaire (voir rubrique 4.5 anticoagulants sous «Interactions»).

Traitement à long terme:

Tous les patients qui reçoivent des AINS doivent être surveillés par mesure de précaution, par exemple la fonction rénale, hépatique (une élévation des enzymes hépatiques peut survenir) et la numération globulaire.

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

Autres analgésiques, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2: Évitez l'utilisation concomitante de deux AINS ou plus (y compris l'aspirine) car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables, y compris des saignements gastro-intestinaux (voir rubrique 4.4).

Anti-hypertenseurs: Les AINS, peuvent réduire l'effet des antihypertenseurs. Le risque d'insuffisance rénale aiguë, habituellement réversible, peut être augmenté chez certains patients dont la fonction rénale est altérée (par exemple, les patients déshydratés ou les patients âgés) lorsque des IEC ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II sont associés à des AINS. Par conséquent, l'association doit être administrée avec prudence, en particulier chez les personnes âgées. Les patients doivent être correctement hydratés et une surveillance de la fonction rénale doit être envisagée après l'instauration d'un traitement concomitant et périodiquement par la suite.

Diurétiques: L'acéclofénac, comme les autres AINS, peut inhiber l'activité des diurétiques. Les diurétiques peuvent augmenter le risque de néphrotoxicité des AINS. Bien qu'il n'ait pas été



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

démontré qu'il affecte le contrôle de la pression artérielle en cas de co-administration avec le bendrofluazide, des interactions avec d'autres diurétiques ne peuvent être exclues. Lors de l'administration concomitante de diurétiques épargneurs de potassium, la kaliémie doit être surveillée.

Les glycosides cardiaques comme la digoxine: Les AINS peuvent aggraver l'insuffisance cardiaque, réduire le DFG (taux de filtration glomérulaire) et inhiber la clairance rénale des glycosides, entraînant une augmentation des taux plasmatiques de glycosides. L'association doit être évitée à moins qu'une surveillance fréquente des taux de glycoside ne puisse être effectuée.

Lithium: Plusieurs AINS inhibent la clairance rénale du lithium, entraînant une augmentation des concentrations sériques de lithium. L'association doit être évitée à moins qu'une surveillance fréquente du lithium ne puisse être effectuée.

Méthotrexate: L'interaction possible entre les AINS et le méthotrexate doit également être prise en compte lorsque de faibles doses de méthotrexate sont utilisées, en particulier chez les patients présentant une fonction rénale diminuée. Lorsqu'une polythérapie doit être utilisée, la fonction

rénale doit être surveillée. Il faut être prudent si un AINS et du méthotrexate sont administrés dans les 24 heures l'un de l'autre, car les AINS peuvent augmenter les concentrations plasmatiques, entraînant une toxicité accrue.

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

Corticostéroïdes: Risque accru d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

Anti-coagulants: Les AINS peuvent augmenter les effets des anticoagulants, tels que la warfarine (voir rubrique 4.4). Une surveillance étroite des patients traités par des anticoagulants combinés et des comprimés d'acéclofénac doit être entreprise.

Antibiotiques quinolones: Les données animales indiquent que les AINS peuvent augmenter le risque de convulsions associées aux antibiotiques quinolones. Les patients prenant des AINS et des quinolones peuvent avoir un risque accru de développer des convulsions.

Agents antiplaquettaires et inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS): Risque accru d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

Ciclosporine, tacrolimus: On pense que l'administration d'AINS avec la ciclosporine ou le tacrolimus augmente le risque de néphrotoxicité en raison d'une diminution de la synthèse de la prostacycline dans le rein. Pendant le traitement combiné, il est donc important de surveiller attentivement la fonction rénale.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

Zidovudine: Risque accru de toxicité hématologique lorsque les AINS sont administrés avec la zidovudine. Il existe des indications d'un risque accru d'hémarthroses et d'hématomes chez les hémophiles VIH (+) recevant un traitement concomitant par la zidovudine et l'ibuprofène.

Agents antidiabétiques: Des études cliniques ont montré que le diclofénac peut être administré en association avec des antidiabétiques oraux en influençant leur effet clinique. Cependant, des cas isolés d'effets hypoglycémiques et hyperglycémiques ont été signalés. Ainsi, avec les comprimés d'acéclofénac, il faut envisager d'ajuster la posologie des hypoglycémisants.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse:

Il n'y a aucune information sur l'utilisation d'Aceclofenac pendant la grossesse. L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut nuire à la grossesse et / ou au développement embryonnaire / foetal. Les données d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse couche, de malformation cardiaque ou de gastroschisis après l'utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% à environ 1,5%. On pense que le risque augmente avec la dose et la durée du traitement.

Chez l'animal, il a été démontré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines entraîne une augmentation des pertes pré et post-implantatoires et une létalité embryo-foetale. De plus, une augmentation de l'incidence de diverses malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période organogénétique. Pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, Aceclofenac ne doit pas être administré sauf en cas de nécessité absolue. Si Aceclofenac est utilisé par une femme essayant de concevoir, ou pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, la dose doit être maintenue aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à:

- Toxicité cardio-pulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire);
- dysfonctionnement rénal, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec oligo-hydroamniose; la mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, à:
- Allongement possible du temps de saignement, effet anti-agrégant pouvant survenir même à de très faibles doses.
- Inhibition des contractions utérines entraînant un travail retardé ou prolongé.

Par conséquent, l'acéclofénac est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3)

Lactation:

Il n'y a pas d'information sur la sécrétion d'acéclofénac dans le lait maternel, il n'y a cependant pas eu de transfert notable d'acéclofénac radiomarqué (14C) dans le lait de rates allaitantes.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

L'utilisation d'Acéclofenac Comprimés doit donc être évitée pendant la grossesse et l'allaitement à moins que les bénéfices potentiels pour l'autre ne l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

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

Des effets indésirables tels que des étourdissements, des vertiges, de la somnolence, de la fatigue, des troubles visuels ou d'autres troubles du système nerveux central sont possibles après la prise d'AINS. S'ils sont affectés, les patients ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

4.8. Effets indésirables

Gastro-intestinal:

Les événements indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères gastroduodénaux, des perforations ou des saignements gastro-intestinaux, parfois mortels, en particulier chez le sujet âgé, peuvent survenir (voir rubrique 4.4). Des nausées, vomissements, diarrhée, flatulences, constipation, dyspepsie, douleurs abdominales, méléna, hématurie, stomatite ulcéreuse, exacerbation de colite et maladie de Crohn (voir rubrique 4.4) ont été rapportés après administration. Moins fréquemment, une gastrite a été observée. Une pancréatite a été signalée très rarement.

Hypersensibilité:

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées après un traitement par AINS. Il peut s'agir (a) de réactions allergiques non spécifiques et d'anaphylaxie (b) de réactivité des voies respiratoires comprenant l'asthme, l'asthme aggravé, le bronchospasme ou la dyspnée, ou (c) des troubles cutanés variés, y compris des éruptions cutanées de divers types, prurit, urticaire, purpura, angioedème et, plus rarement, dermatoses exfoliantes et bulleuses (y compris nécrolyse épidermique et érythème polymorphe).

Cardiovasculaire et cérébrovasculaire:

Un oedème, une hypertension et une insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec un traitement par AINS.

L'acéclofenac est à la fois structurellement lié et métabolisé en diclofenac pour lequel un plus grand nombre d'essais cliniques et de données épidémiologiques indiquent systématiquement un risque accru d'événements thrombotiques artériels généraux (par exemple infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, en particulier à des doses élevées ou en cas de traitement prolongé). Les données épidémiologiques ont également mis en évidence un risque accru de syndrome coronarien aigu et d'infarctus du myocarde associé à l'utilisation d'acéclofenac (voir rubriques 4.3 et 4.4 pour les contre-indications et les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi).



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

Exceptionnellement, la survenue de complications graves d'infections cutanées et des tissus mous au cours de la varicelle a été rapportée en association avec un traitement par AINS. Les autres effets indésirables rapportés moins fréquemment comprennent:

Rénal:

Néphrite interstitielle

Sens neurologiques et spéciaux:

névrite optique, rapports de méningite aseptique (en particulier chez les patients présentant des troubles auto-immuns existants, tels que le lupus érythémateux disséminé, une maladie du tissu conjonctif mixte), avec des symptômes tels que raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation (voir rubrique 4.4)), confusion, hallucinations, malaise et somnolence.

Hématologique:

agranulocytose, anémie aplasique

Dermatologique:

Réactions bulleuses, y compris syndrome de Stevens Johnson et nécrolyse épidermique toxique (très rare). Photosensibilité. Si des effets indésirables graves surviennent, les comprimés d'Acéclofenac doivent être retirés.

4.9. Surdosage

a) Symptômes

Les symptômes comprennent des maux de tête, des nausées, des vomissements, des douleurs épigastriques, une irritation gastro-intestinale, des saignements gastro-intestinaux, rarement de la diarrhée, une désorientation, une excitation, un coma, une somnolence, des étourdissements, des acouphènes, une hypotension, une dépression respiratoire, des évanouissements, parfois des convulsions. En cas d'empoisonnement important, une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques sont possibles.

b) Mesure thérapeutique:

Les patients doivent être traités de manière symptomatique au besoin. Dans l'heure suivant l'ingestion d'une quantité potentiellement toxique, le charbon actif doit être envisagé. Alternativement, chez les adultes, un lavage gastrique doit être envisagé dans l'heure suivant l'ingestion d'un surdosage potentiellement mortel.

Des thérapies spécifiques telles que la dialyse ou l'hémoperfusion ne sont probablement d'aucune utilité pour éliminer les AINS en raison de leur taux élevé de liaison aux protéines et de leur métabolisme important. Un bon débit urinaire doit être assuré.

Les fonctions rénale et hépatique doivent être étroitement surveillées. Les patients doivent être surveillés pendant au moins quatre heures après l'ingestion de quantités potentiellement toxiques. En cas de convulsions fréquentes ou prolongées, les patients doivent être traités par diazepam intraveineux. D'autres mesures peuvent être indiquées par l'état clinique du patient.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

La prise en charge de l'intoxication aiguë par l'acéclofénac oral consiste essentiellement en des mesures de soutien et symptomatiques pour les complications telles que l'hypotension, l'insuffisance rénale, les convulsions, l'irritation gastro-intestinale et la dépression respiratoire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acéclofénac est un agent non stéroïdien aux propriétés anti-inflammatoires et analgésiques marquées.

Le code ATC: M01AB16

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

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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les résultats des études précliniques menées avec l'acéclofénac sont cohérents avec ceux attendus pour les AINS. Le principal organe cible était le tractus gastro-intestinal.

Aucune découverte inattendue n'a été enregistrée.

L'acéclofénac n'a pas été considéré comme ayant une activité mutagène dans trois études in vitro et une étude in vivo chez la souris.

L'acéclofénac ne s'est avéré cancérogène ni chez la souris ni chez le rat.

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



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. -Liste des excipients

Sr. No.	Ingrédient	Spec.	Quantité /comprimés en mg	Fonction
1.	La cellulose microcristalline	BP	70.0	Diluant
2.	Amidon	BP	74.5	Diluant
3.	PVP K -30	BP	4.5	Classeur
4.	Amidon	BP	21.0	Classeur
5.	Gélatine	BP	5.0	Classeur
6.	Eau purifiée	BP	75.0	Solvant
7.	Talc	BP	3.75	Planeur
8.	Stéarate de magnésium	BP	3.75	Lubrifiant
9.	Glycolate d'amidon sodique	BP	15.0	Désintégrant
10.	Dioxyde de silicium colloïdal	IHS	2.5	Planeur
11.	Matériau de couche prêt à l'emploi	IHS	10.8	enrobage
12.	Couleur: oxyde de fer rouge.	USP-NF	0.2	Couleur

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, protégé de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Acofan est disponible en emballage ALU-PVC de 10 comprimés

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'est pas applicable

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.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

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

ACOFAN COMPRIMÉS

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