

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

VERSINO
(Diclofénac 50 mg + Paracétamol 500 mg + Maléate
de Chlorphéniramine 4 mg +
Trisilicate de Magnésium 100 mg Comprimés)

Logo du laboratoire:



ACTON PHARMA PRIVATE LIMITED.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VERSINO(Diclofénac 50 mg + Paracétamol 500 mg + Maléate de Chlorphéniramine
4 mg + Trisilicate de Magnésium 100 mg Comprimés)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

S. No.	Désignation	Spécification	Quantité par comprimé
Dry Mixing			
1.	Diclofénac sodique	BP	50.00
2.	Paracetamol	BP	500.00
3.	Maléate de Chlorphéniramine	BP	4.00
4.	Trisilicate de Magnésium	BP	100.00
5.	cellulose microcristalline	BP	43.12
Binding			
6.	colorant tartrazine supra	IHS	0.58
7.	benzoate de sodium	BP	0.10
8.	amidon de maïs	BP	15.00
9.	sodium méthyl parabène	BP	1.00
10.	sodium propyl parabène	BP	0.20
11	Gélatine	BP	0.50
12.	eau purifiée	BP	0.21 ml
Lubrication			
13.	Talc purifié	BP	10.00
14.	Stearate de magnésium	BP	10.00
15	glycolate d'amidon sodique	BP	0.50

3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Versino est une combinaison thérapeutique à base de : Diclofénac (AINS, antalgique, antipyrétique), Paracétamol (Antalgique, antipyrétique), Chlorphéniramine (Antihistaminique anti H1), Magnésium (Supplément minéral, diminue l'excitabilité neuronale et la transmission de la douleur).

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans les indications suivantes :

- Céphalées, fièvre, courbature, rhinopharyngite, rhinite, états grippaux
- Douleurs dentaires, douleurs articulaires
- Dysménorrhées.

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament pour une indication différente. Vous devez toujours suivre les instructions de votre médecin.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration : orale

Réservé à l'adulte et à l'enfant de 10 ans et plus (ou 30 kg et plus)

Les comprimés doivent être pris avec de l'eau ou du jus de fruit après les repas.

Enfant de 30 à 35 kg (10 – 12 ans)	1 comprimé 2 fois par jour
Adulte et enfant ☐ 35 kg (12 ans et plus)	1 comprimé 3 fois par jour

4.3 Contre-indications

Ne prenez jamais VERSINO dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament
- Antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise d'autres AINS
- Ulcère gastroduodéal en phase active
- Insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale sévère
- Glaucome, troubles urétroprostatiques.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Patients sensibles aux AINS (risque de manifestations allergiques)
- Sujets âgés (risque d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère gastro-intestinal)
- Antécédents digestifs (ulcère gastroduodéal), atteinte de la fonction hépatique, antécédents de perturbations hématologiques ou des troubles de la coagulation.
- La prise d'alcool est déconseillée pendant le traitement

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

- Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif de la Chlorphéniramine
- Sels de potassium, diurétiques épargneurs de potassium, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, inhibiteurs de l'angiotensine II, anti-inflammatoires non stéroïdiens, héparines de bas poids moléculaire, ciclosporine, tacrolimus, triméthoprim : risque d'hyperkaliémie.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Une prise ponctuelle ne doit être prescrite que si nécessaire au cours du 1^{er} et du 2^e trimestre. A partir du 3^e trimestre, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée.

Le diclofénac passe dans le lait maternel. L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Ce médicament peut provoquer des effets de somnolence et de vertige qui pourraient réduire votre aptitude à utiliser des machines ou à conduire un véhicule.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, VERSINO est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. VERSINO est bien toléré. On observe rarement : somnolence, vertige, nausées, vomissements constipation, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire, mydriase, troubles hématologiques, anorexie, douleurs épigastriques, urticaires, eczéma.

4.9 Surdosage

Les dommages au foie sont possibles chez les adultes qui ont pris 10g ou plus de paracétamol. L'ingestion de 5 g ou plus de paracétamol peut entraîner des lésions hépatiques si le patient présente des facteurs de risque (voir ci-dessous).

Facteurs de risque

Si le patient

- a) Est sous traitement à long terme par la carbamazépine, le phénobarbitone, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis ou d'autres médicaments qui induisent des enzymes hépatiques.

Ou

b) Consomme régulièrement de l'éthanol au-delà des quantités recommandées.

Ou

c) Est susceptible d'être du déplétion en glutathion, par ex. troubles de l'alimentation, fibrose kystique, infection par le VIH, inanition, cachexie.

Symptômes

Les symptômes du surdosage paracétamol dans les premières 24 heures sont la pâleur, la nausée, le vomissement, l'anorexie et la douleur abdominale. Les lésions hépatiques peuvent apparaître de 12 à 48 heures après l'ingestion.

Des anomalies du métabolisme du glucose et de l'acidose métabolique peuvent survenir. En cas d'intoxication sévère, l'insuffisance hépatique peut évoluer vers une encéphalopathie, une hémorragie, une hypoglycémie, un œdème cérébral et la mort. L'insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire aiguë, fortement suggérée par la douleur de la longe, l'hématurie et la protéinurie, peut se développer même en l'absence de lésions hépatiques sévères. Des arythmies cardiaques et une pancréatite ont été rapportées.

Management

Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose. Despite a lack of significant early symptoms, patients should be referred immediately to hospital for immediate medical attention. Symptoms may be limited to nausea or vomiting and may not reflect the severity of an overdose or the risk of organ injury. Management should be in accordance with established treatment guidelines, see the section on overdose of BNF.

Paracétamol

Le paracétamol est un bon analgésique connu.

Analgésique

Le mécanisme de l'action analgésique n'a pas été totalement déterminé. Le paracétamol agit de manière prédominante en inhibant la synthèse des prostaglandines au niveau du système nerveux central en agissant de manière périphérique, en bloquant les médiateurs de la douleur. L'action périphérique peut être due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines ou à l'inhibition de la synthèse ou les actions des autres substances des récepteurs sensibles de la douleur provenant de la stimulation mécanique et chimique.

Antipyrétique

Le paracétamol est probablement un antipyrétique d'action central car il agit sur la régulation de l'axe hypothalamique, ce qui produit une vasodilatation résultant de la baisse du flux sanguin à travers l'organisme. L'action centrale provient probablement de l'inhibition de la synthèse des prostaglandines au niveau de l'hypothalamus.

Diclofénac sodique

Le diclofénac est un puissant anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) avec un analgésique aux propriétés antipyrétiques. Il a également un effet uricosurique. Le diclofénac inhibe l'activité de la cyclo-oxygénase avec une réduction de la production tissulaire de prostaglandines telles que PgF2 et PgE2. L'effet anti-inflammatoire, mesuré dans le modèle de l'arthrite induite par adjuvant, est supérieur à celui de l'aspirine et similaire à l'indométhacine. Le diclofénac provoque des érosions gastriques et prolonge le temps de saignement.

Le diclofénac est un médicament anti-inflammatoire et analgésique efficace dans la pratique clinique et est largement utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de l'arthrose. Il est aussi efficace que l'indométhacine ou l'aspirine, peut-être moins d'effets secondaires que ces deux agents. Le diclofénac est aussi efficace que l'inhibition de la cyclo-oxygénase que l'indométhacine en usage thérapeutique. La durée de l'inhibition est telle qu'une dose deux fois par jour est appropriée. Le diclofénac réduit l'enflure des articulations et soulage la douleur chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, mais n'a aucun effet à long terme sur le processus pathologique. Le diclofénac est efficace dans le traitement de la douleur postopératoire. Le diclofénac inhibe l'adhérence des plaquettes et prolonge le temps de saignement. En inhibant la synthèse des prostaglandines dans l'utérus des femmes enceintes, il peut retarder le début du travail

Maléate de chlorphéniramine

La chlorphéniramine antagonise de manière compétitive les effets de l'histamine sur les récepteurs H1, et les réponses constricteur à l'histamine du muscle lisse intestinal et bronchique sont facilement bloquées par la chlorphéniramine. Son effet cliniquement le plus important est sur le muscle lisse de l'arbre vasculaire où il bloque la perméabilité capillaire accrue induite par l'histamine, et empêche incomplètement la chute de la pression artérielle induite par l'histamine. La chlorphéniramine a également une action antimuscarinique faible, et une action antisérotine modérée et anesthésique locale. Il pénètre dans le cerveau et provoque une stimulation ou une sédation chez les animaux. On pense que ce dernier résulte du blocus des récepteurs H1 centraux, mais cette hypothèse n'a pas été prouvée.

Trisilicate de magnésium

Le trisilicate de magnésium a des propriétés antiacides.

Paracétamol

Absorption orale	> 90%
Métabolisme présystémique	40 %
Demi-vie plasmatique	1-2 h
Volume de distribution	0.12 l.kg-1
Liaison aux protéines plasmatiques	99.5%

Maléate de chlorphéniramine

La méthode d'analyse préférée est maintenant la chromatographie liquide à haute performance sur une colonne à phase inversée et la détection UV qui fournit une limite de détection de $2 \pm 0.16 \mu\text{g}$. 1-1 Une quantification par sous-microgramme de la chlorphéniramine est possible par radio-immunisation, moins spécifique mais nécessite de petits échantillons et est donc adapté pour les études pédiatriques.

Les informations pharmacocinétiques sur la chlorphéniramine sont adéquates. Après administration orale, il est presque complètement absorbé et distribué dans les tissus. Les concentrations plasmatiques maximales se produisent 2-3 heures après une dose orale unique de 12 mg chez les sujets à jeun. Après la prise d'un comprimé à libération contrôlée de chlorphéniramine, les concentrations plasmatiques du médicament atteignent leur maximum en 4 à 10 heures. La chlorphéniramine semble subir un métabolisme de premier passage modéré, et il peut y avoir une circulation entéro-hépatique. La biodisponibilité est similaire à celle des comprimés ordinaires et des formulations à libération prolongée. L'excrétion de chlorphéniramine inchangée dans l'urine est sensible au pH. L'administration du médicament avec de la nourriture diminue significativement la biodisponibilité. Avec des administrations à doses multiples (16 mg par jour), les concentrations plasmatiques de médicament inchangé à l'état d'équilibre sont atteintes en 1 à 2 semaines, après quoi il n'y a plus d'accumulation de médicament.

Trisilicate de magnésium

Le trisilicate de magnésium est converti en chlorure de magnésium et en dioxyde de silicium au cours de la neutralisation de l'acide gastrique. Un peu de magnésium est absorbé et les traces de dioxyde de silicium peuvent être absorbées et excrétées dans l'urine.

Aucun résultat inattendu n'a été enregistré.

ONNE

Trisilicate de Magnésium, Cellulose microcristalline, colorant tartrazine supra, benzoate de sodium, amidon de maïs, sodium méthyl parabène, sodium propyl parabène, Gelatine, eau purifiée, Talc purifié, Stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique.

36 mois

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière, en dessous de 30°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

1 plaquette de 10 comprimés.

CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste II

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION MARKETING

Acton Pharma Private Limited

49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri,
New Delhi-110018

India.

Téléphone: 91-22-20871004

8. NOM ET ADRESSE DE FABRICATION

Trugen Pharmaceuticals Private Limited

Vill-Tejjupur, near Chudiala Railway station

Roorkee-Haridwar

India.

9. DATE DE PREMIÈRE PRÉSÉLECTION/ DERNIER RENOUVELLEMENT

--

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

06/2018.