
Résumé des caractéristiques du produit

1. Nom du médicament

G-IbuproTM (Ibuprofène comprimé)400 mg USP

2. Classification Anatomique thérapeutique et chimique (ATC) et Catégorie de distribution

Médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)

3. Forme Pharmaceutique – Dosage et Présentation

400 mg ; Comprimés roses ronds. Boîte de 10 blisters de 10 comprimés

Composition (Principes actifs et excipients)

Active: Ibuopène

Non – Active:

L'amidon de maïs

hyprolose

poudre de talc

L'acide citrique

Cellulose microcristalline

Sodium Carboxyméthylamidon

Dioxyde de silicium colloïdal

stéarate de magnésium

Hypromellose E-50

résine acrylique

hypromellose E5

dioxyde de titane

propylène glycol

Carminum

Ethanol

4. Propriétés Thérapeutiques / Pharmacocinétique

Absorption :

La concentration sérique maximale est atteinte 90 minutes environ après administration par voie orale. Après prise unique, les concentrations sériques maximales chez l'adulte sont proportionnelles à la dose (C_{max} 17 +/- 3,5 µg/ml pour une dose de 200 mg et 30,3 +/- 4,7 µg/ml pour une dose de 400 mg). L'alimentation retarde l'absorption de l'ibuprofène.

Distribution :

L'administration de l' G-IbuproTM ne donne pas lieu à des phénomènes d'accumulation. Il est lié aux protéines plasmatiques dans la proportion de 99%. Dans le liquide synovial, on retrouve l'ibuprofène avec des concentrations stables entre la deuxième et la huitième heure après la prise, la C_{max} synoviale étant environ égale au tiers de la C_{max} plasmatique.

Métabolisme :

L'ibuprofène n'a pas d'effet inducteur enzymatique. Il est métabolisé pour 90% sous forme de métabolites inactifs.

Excrétion :

L'élimination est essentiellement urinaire. Elle est totale en 24 heures, à raison de 10% sous forme inchangée et de 90% sous forme de métabolites inactifs, essentiellement glucuroconjugués. La demi-vie d'élimination est de 2 heures environ. Les paramètres cinétiques de l'ibuprofène sont peu modifiés chez le sujet âgé, chez l'insuffisant rénal et chez l'insuffisant hépatique. Les perturbations observées ne justifient pas une modification de la posologie.

5. Indications

L' G-IbuproTM est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien. Ce médicament peut être utilisé pour la douleur dentaire, la fièvre, les maux de tête ou les migraines, l'ostéoarthrite, l'arthrite rhumatoïde ou les périodes menstruelles douloureuses. Il peut également soulager la douleur mineure causée par le rhume, la grippe ou les maux de gorge.

6. Posologie et Voie d'administration

Prenez ce médicament par voie orale avec un verre d'eau. Prenez-le avec de la nourriture si vous avez des maux d'estomac. Ne vous allongez pas dans les minutes après avoir pris le médicament. Prenez vos doses à intervalles réguliers. Ne prenez pas vos médicaments plus souvent qu'on ne vous l'indique.

Consultez votre pédiatre si ce médicament doit être utilisé pour des enfants. Une attention spéciale peut être requise.

NOTE: Ce médicament est uniquement pour vous, ne le partagez pas avec autrui.

Adultes - La dose usuelle est de 600 à 1800 mg à répartir pendant la journée. Votre médecin pourrait décider d'augmenter la posologie en fonction de votre pathologie, mais pas au delà de 2400 mg en une journée

Enfants - La dose quotidienne habituelle est de 20 mg par kg de poids corporel, administrée en doses fractionnées. L' G-IbuproTM ne devrait pas être pris par les enfants pesant moins de 7 kg. Dans les cas d'arthrite juvénile grave, votre médecin pourrait augmenter la posologie jusqu'à 40 mg / kg en doses fractionnées.

7. Effets Indesirables

Voici les effets secondaires que vous devriez mentionner à votre médecin ou professionnel de la santé le plus tôt possible:

- réactions allergiques telles qu'une irritation de la peau, des démangeaisons de la peau, de l'urticaire, de l'enflure au visage, aux lèvres, ou à la langue
- selles noires ou sanglantes, sang dans l'urine ou dans les vomissements
- problèmes respiratoires
- changements dans la vision
- douleur à la poitrine
- sensation de malaise général ou symptômes s'apparentant à ceux de la grippe
- nausée ou vomissements
- rougeur, formation d'ampoule, desquamation ou relâchement de la peau, incluant à l'intérieur de la bouche
- troubles de l'élocution ou faiblesse sur un côté du corps
- douleur à l'estomac
- gain de poids ou enflure inexpiquée

-
- fatigue ou faiblesse inhabituelle
 - jaunissement de la peau ou des yeux

Voici les effets secondaires qui ne nécessitent habituellement pas d'attention médicale (informez-en votre médecin ou professionnel de la santé si les symptômes persistent ou sont désagréables):

- constipation ou diarrhée
- étourdissements
- flatulence ou brûlures d'estomac
- maux d'estomac

Cette liste n'est pas exhaustive.

8. Contre-indications

Ne prenez pas de l'I **G-Ibupro**TM si vous avez actuellement d'un ulcère gastroduodéal (ulcère à l'estomac ou du duodénum) ou un saignement de l'estomac, ou avez eu deux ou plusieurs épisodes d'ulcère gastro-duodéal, saignement ou une perforation de l'estomac dans le passé.

9. Interactions Medicamenteuse

Ne prenez pas ce médicament avec les éléments suivants:

- cidofovir
- kétorolac
- méthotrexate
- pemetrexed

Ce médicament peut également interagir avec les éléments suivants:

- alcool
- aspirine
- diurétiques
- lithium
- autres médicaments pour l'inflammation comme la prednisone
- warfarine

Cette liste n'est pas exhaustive. Fournissez à vos professionnels de la santé une liste de tous les médicaments, herbes, médicaments sans prescription et suppléments alimentaires que vous utilisez. Mentionnez-leur également si vous fumez, buvez de l'alcool ou utilisez des drogues illégales. Certains de ces éléments peuvent interagir avec vos médicaments.

10. Grossesse et allaitement

Grossesse :

Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation d' **G-Ibupro**TM ne doit être envisagée que si nécessaire.

Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse foetale et 5 mois révolus) : une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) toute prise même ponctuelle est

contre-indiquée (voir contre-indications). Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) : justifie une surveillance cardiaque et rénale, foetale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement :

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer

11.Mise en garde et précautions d'emploi

Parlez à votre médecin ou professionnel de la santé si vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'ils s'aggravent.

Ce médicament ne prévient pas les attaques cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux. En fait, ce médicament peut augmenter les chances d'être victime d'une attaque cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral. Les risques peuvent augmenter avec une utilisation prolongée de ce médicament ou encore chez les personnes qui ont des maladies cardiaques. Si vous prenez de l'aspirine pour prévenir une attaque cardiaque, parlez en avec votre médecin ou professionnel de la santé.

Ne prenez pas des médicaments tels que l'ibuprofène ou le naproxène avec ce médicament. Des effets secondaires comme des maux d'estomac, des nausées ou des ulcères auraient plus de chance d'apparaître. Plusieurs médicaments disponibles sans prescription ne devraient pas être pris avec ce médicament.

Ce médicament peut causer des ulcères et des saignements dans l'estomac et dans les intestins à tout moment durant le traitement. Les ulcères et les saignements peuvent survenir sans avertissement et peuvent causer la mort. Pour réduire le risque, ne fumez pas de cigarette et ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament.

Vous pourriez devenir somnolent ou étourdi. Ne pas conduire ou utilisez de machinerie ou accomplir des tâches qui exigent d'être alerte avant de savoir de quelle façon ce médicament vous affecte. Afin de réduire les risques d'étourdissements ou d'évanouissements, ne vous levez pas et ne vous assoyez pas rapidement, surtout si vous êtes un patient plus âgé.

Ce médicament peut vous rendre plus susceptible à saigner facilement. Essayez d'éviter les dommages à vos dents et gencives lorsque vous brossez vos dents ou utilisez la soie dentaire. Avant de prendre ce médicament, le médecin doit savoir si vous avez l'une des conditions suivantes:

- asthme
- si vous fumez la cigarette
- si vous buvez plus de 3 breuvages alcoolisés par jour
- maladie cardiaque ou problèmes de circulation tels que l'insuffisance cardiaque ou l'œdème des jambes (rétention de fluides)
- haute pression sanguine
- maladie des reins
- maladie du foie
- saignement de l'estomac ou ulcères
- une réaction inhabituelle ou allergique à l'ibuprofène, à l'aspirine, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, à d'autres médicaments, aliments, colorants ou préservatifs

-
- si vous êtes enceinte ou que vous essayez de tomber enceinte
 - si vous allaitez

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la le plus tôt possible. Si le temps est presque venu de prendre votre prochaine dose, prenez seulement cette dose. Ne prenez pas de dose en double ou de doses supplémentaires.

12.Sudosage-Antidote

Le surdosage peut se manifester par: confusion, coma, hypotension artérielle, diminution du volume des urines. En cas de doute ou de réaction allergique, contactez immédiatement votre médecin traitant ou le centre antipoison le plus proche.

13.Effets sur l'aptitude a conduire des vehicules et a utiliser des machines.

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de troubles de la vue.

14. Propriétés pharmaceutiques

14.1 Incompatibilités

Non applicable

14.2 Durée de conservation

36 mois

14.3 Précautions particulières de conservation

Garder hors de la portée des enfants.

Entreposer à la température ambiante entre 15 et 30 degrés Celsius (59 et 86 degrés

Fahrenheit). Garder le contenant bien fermé. Jeter toutes doses non utilisées après la date d'expiration.

14.4 Nature et contenu de l'emballage

Stocker sous un blister (alu/alu), 10 comprimés / blister

14.5 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Non disponible.

14. Enregistrement

Nom: Guilin Pharmaceutical Co., Ltd

Adresse: No. 43 Rue Qilidian, Guilin 541004, Chine.

Téléphone: 0086-773-3841973

Numéro de fax: 0086-773-3841973

E-mail: overseas@guilinpharma.com

15. Numéro d'enregistrement

Non disponible récemment.

16. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation

Non disponible récemment.

17. Date de la révision du texte

21 Octobre, 2014