

RESUME CARACTERISTIQUE DU PRODUIT

1. Nom pharmaceutique du produit:

FLAMAR MX

(Paracétamol + Chlorzoxazone + Diclofenac de Potassium)

2. Composition qualitative:

Chaque comprimé pelliculé contient:

Paracétamol BP325 mg

Chlorzoxazone USP.....250 mg

Diclofenac de Potassium BP 50 mg

Couleurs: Ponceau 4R, dioxyde

Composition quantitative:

Sr. Non	Approuvé Nom chimique	Spec
1	Paracétamol	BP
2	Chlorzoxazone	USP
3	Diclofenac de Potassium	BP
4	L'amidon pré-gélatinisé	BP
5	Croscarmellose Sodium (Ac-di-sol)	NF
6	amidon de maïs	BP
7	Sodium lauryl sulfate	BP
8	Povidone (PVPK-30)	BP
9	acide méthacrylique	BP
10.	Magnesium Stearate	BP
11.	Talc purifié	BP
12.	Glycolate d'amidon sodique	BP
13.	Hypromellose	BP
14.	Macrogol 6000	BP
15.	Le dioxyde de titane	BP
16.	lac Couleur Ponceau 4R	IN
17.	Eau purifiée	BP

3. Forme pharmaceutique:

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications Thérapeutiques :

- Flamar MX comprimés est indiqué dans la prise en charge de toutes les douleurs où tous les spasmes musculaires : à savoir les torticolis, myosites, bursites, tendinites, tendo synovites, arthroses cervicales, épaule gelée, lombalgie, trismus, traumatismes (sportifs) et toutes les ankyloses.
- Flamar MX est également utilisé dans les troubles musculo-squelettiques aigus et le soulagement de la douleur et de l'inflammation.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Un comprimé trois fois par jour.

4.3 CONTRE-INDICATION:

Flamar MX comprimé est contre-indiqué chez les patients hypersensibles aux substances actives ou à l'un de ces excipients.

Flamar MX ne devrait pas être administré aux patients ayant des antécédents d'hémorragie gastro-intestinale ou de perforation, relative au traitement par AINS précédents.

Flamar MX est strictement contre-indiqué chez les patients qui ont déjà manifesté des réactions d'hypersensibilité (exemple : asthme, rhinite, œdème de Quincke, ou urticaire) en réponse à l'ibuprofène, l'aspirine ou d'autres AINS.

Les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV), de cardiopathie ischémique, d'une maladie artérielle périphérique et / ou d'une maladie cérébrale vasculaire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

n'est pas applicable

4.5 INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

FLAMAR MX comprimé contient du diclofenac qui peut modifier la concentration plasmatique du lithium et du glycoside.

L'administration concomitante de corticostéroïdes peut augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale.

Flamar MX comprimé peut augmenter les effets des anticoagulants, comme la warfarine.

Flamar MX comprimé doit être utilisé avec prudence en association avec les antihypertenseurs, les diurétiques, les agents anti-plaquettaires, les inhibiteurs de recapture de la sérotonine (ISRS), le méthotrexate, la ciclosporine, la mifépristone, tacrolimus, la zidovudine, et les antibiotiques de la famille des quinolones.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

La sécurité et l'efficacité de Flamar MX comprimé ne sont pas établies pendant la grossesse.

Flamar MX comprimé ne doit être utilisé que lorsque le bénéfice potentiel du traitement pour la mère justifie le risque potentiel pour le fœtus.

La sécurité et l'efficacité de Flamar MX comprimés pendant l'allaitement ne sont pas établies.

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

n'est pas applicable

4.8 EFFETS INDÉSIRABLES:

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale, d'ulcères peptiques, des perforations gastro-intestinale, d'hémorragie intestinale.

Peuvent s'observer également : Nausées, vomissements, diarrhée, flatulences, constipation, dyspepsie, douleur abdominale, méléna, hématomatose, stomatite ulcéreuse, aggravation de la colite et la maladie de Crohn, Somnolence, étourdissements, vertiges, malaises.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

Le paracétamol a un pouvoir analgésique et antipyrétique. L'action analgésique est liée principalement à l'inhibition de 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.

Le paracétamol a probablement une action antipyrétique sur le centre de régulation thermique hypothalamique provoquant une vasodilatation périphérique qui entraîne une augmentation de la circulation sanguine à travers la peau, la transpiration et la baisse de la température.

L'action centrale implique probablement l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus.

Le chlorzoxazone est un agent à action centrale agissant sur les douleurs du système musculo-squelettique.

Le chlorzoxazone agit principalement au niveau de la moelle épinière et les zones sous-corticales du cerveau où il inhibe les réflexes multi synaptiques impliqués dans la survenue et le maintien d'un spasme musculo squelettique d'étiologie variée.

Le résultat clinique est une réduction du spasme musculo squelettique, le soulagement de la douleur et la mobilité retrouvée des muscles impliqués. Le diclofenac de potassium est un composé non stéroïdien avec un pouvoir analgésique puissant dont l'action se manifeste cliniquement par ces propriétés anti-inflammatoires et antipyrétiques.

Il agit comme un inhibiteur puissant de la biosynthèse des prostaglandines et un modulateur de la libération et de l'absorption de l'acide arachidonique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques:

Le paracétamol est facilement absorbé par le tube digestif dont les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 30 minutes à 2 heures après l'ingestion gastro-intestinale.

Il est métabolisé dans le foie et excrété dans les urines principalement sous forme conjugué en glucuronide et sulfate.

Moins de 5% sont éliminés sous forme inchangées.

La demi-vie d'élimination varie d'environ 1 à 4 heures.

La liaison aux protéines plasmatiques est négligeable.

La concentration plasmatique maximale du chlorzoxazone se produit environ 1 à 2 heures après l'administration orale.

Le chlorzoxazone est rapidement métabolisé et excrété dans les urines, principalement sous forme conjuguée en glucuronide.

Moins de 1% de la dose de chlorzoxazone est excrétée sous forme inchangée dans les urines dans les 24 heures.

Le diclofenac est rapidement et complètement absorbé.

Le diclofénac subit un métabolisme de premier passage et est largement métabolisé.

Le diclofenac est fortement lié aux protéines plasmatiques (99,7%), principalement l'albumine (99,4%) environ 60% de la dose administrée est excrétée dans les urines sous

forme de métabolites, moins de 1% de la substance sous forme inchangée, la demi-vie d'élimination plasmatique est de 1 à 2 heures.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients:

- L'amidon prégélatinisé
- Croscarmellose Sodium (Ac-di-sol)
- amidon de maïs
- Sodium lauryl sulfate
- Povidone (PVPK-30)
- acide méthacrylique
- Magnesium Stearate
- Talc purifié
- Glycolate d'amidon sodique
- Hypromellose
- Macrogol 6000
- Le dioxyde de titane
- lac Couleur Ponceau 4R
- Eau purifiée

6.2 Incompatibilités:

6.3 Durée de vie :

36 mois à partir de la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation:

Flamar MX comprimé doit être administré avec précaution aux patients souffrant d'une insuffisance rénale, d'une hépatique sévères, d'asthme, d'hémorragie consécutive à la prise de l'aspirine et d'allergie induite par les AINS.

L'utilisation de Flamar MX comprimé doit être interrompue chez les patients dont les enzymes hépatiques sont anormales (exemple, ASAT, ALAT, phosphatase alcaline et bilirubine).

FLAMAR MX comprimé doit être administré avec prudence aux patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) car ces

affections peuvent être exacerbées. L'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central peut avoir un effet additif.

La prudence devrait être recommandée chez les patients recevant des médicaments concomitants qui augmentent le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticostéroïdes oraux, les anticoagulants (warfarine), les inhibiteurs sélectifs de recapture de la sérotonine ou des agents anti-plaquettaires comme l'aspirine.

Conserver en dessous de 30°C. a l'abri de la lumière

6.5 Nature et contenu de l'emballage:

Boîte de 10 comprimés

7 Fabricant:

Address : Indoco Remedies Limited
Indoco House, 166, C.S.T Road,
Santacruz (E), Mumbai - 400 098, India.

Tel. No. : +91-22-26541851-55

Fax No. : +91-22-26523976

8 Date de révision du texte :

Mai 2023