

RESUME CARACTERISTIQUE DU PRODUIT

CYCLOPAM

(Hydrochloride de Dicycloverine et Paracétamol Comprimés)

1. Nom pharmaceutique du produit:

CYCLOPAM

2. Composition qualitative:

Chaque comprimé non enrobé contient:

Paracétamol.....500 mg

Chlorhydrate de Dicyclovérine 20 mg

Excipientsq.s.p

Composition quantitative:

Sr. Non	Approuvé Nom chimique	Spec	Force (Mg / Tab)
A. Dry Mixing			
1	Paracetamol	BP	500.0
2	Dicycloverine Hydrochloride	BP	20.0
3	Maize Starch	BP	19.070
4	Pregelatinised Starch	BP	15.0
5	Calcium Hydrogen Phosphate	BP	8.33
B. Granulation			
6	Maize Starch	BP	21.667
7	Povidone	BP	5.833
8	Methyl Hydroxy Benzoate	BP	0.333
9	Propyl Hydroxy Benzoate	BP	0.100
10.	Purified Water	BP	--
C. Lubrication			
11.	Magnesium Stearate	BP	3.333
12.	Purified Talc	BP	3.333
13.	Maize Starch	BP	5.000
14.	Sodium Starch Glycollate	BP	10.0

3. Forme pharmaceutique:

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications Thérapeutiques :

Antispasmodique du muscle lisse indiqué principalement pour le traitement fonctionnel des spasmes des muscles lisses du tractus gastro-intestinal.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Adultes et enfants de plus de 12 ans:

1 comprimé trois fois par jour avant ou après les repas ou selon la prescription médicale.

Personne âgée :

La dose normale pour adultes peut être prise.

Insuffisance hépatique / rénale:

Soins est conseillé dans l'administration de paracétamol aux patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique grave. Les risques de surdosage sont plus grands chez les patients présentant une maladie alcoolique du foie non cirrhotique.

4.3 CONTRE-INDICATION:

Hypersensibilité au paracétamol, à la Dicycloverine ou à l'un des constituants.

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

La prudence est conseillée lors de l'administration de paracétamol aux patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique grave. Les risques de surdosage sont plus élevés chez les patients présentant une maladie alcoolique du foie non cirrhotique.

Le médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant ou pouvant avoir un glaucome ou une hypertrophie de la prostate. À utiliser avec précaution chez les patients atteints de hernie hiatale associée à une œsophagite par reflux, car les médicaments anticholinergiques peuvent aggraver les effets

4.5 INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Paracétamol:

La cholestyramine: La vitesse d'absorption du paracétamol est réduite par la cholestyramine. Par conséquent, la cholestyramine ne doit pas être prise dans l'heure qui suit l'administration du paracétamol si l'analgésie maximale est requise.

Métoclopramide et dompéridone: L'absorption du paracétamol est augmentée par le Métoclopramide et la dompéridone.

Warfarine: L'effet anticoagulant de la Warfarine et autres coumarines peut être augmenté par l'utilisation régulière et prolongée de paracétamol avec un risque accru de saignement; des doses occasionnels n'ont pas d'effet significatif.

Chloramphénicol: augmentation de la concentration plasmatique de chloramphénicol.

Dicyclovéline :

Aucun déclaré.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:

Les études épidémiologiques sur la grossesse humaine n'ont montré aucun effet néfaste en rapport avec le paracétamol utilisé avec le dosage recommandé, mais les patients doivent suivre les conseils du médecin lors de son utilisation.

Les études épidémiologiques chez les femmes enceintes prenant des produits contenant du chlorhydrate de dicyclovéline (à des doses allant jusqu'à 40 mg par jour pour) n'ont pas montré que le chlorhydrate de dicyclovéline augmente le risque d'anomalies fœtales s'il est administré au cours du premier trimestre de la grossesse. Les études de reproduction ont été effectuées chez le rat et le lapin à des doses allant jusqu'à 100 fois la dose maximale recommandée (sur la base de 60 mg par jour pour un adulte) et n'ont révélé aucune évidence de fertilité diminuée ou de mal au fœtus en rapport avec la dicyclovéline. Comme le risque de tératogénicité ne peut être exclu avec une certitude absolue pour tout produit, le médicament devrait être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité

Lactation :

Le paracétamol et la phényléphrine sont excrétés dans le lait maternel, mais pas dans une quantité cliniquement significative. Ce produit ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement au sein sans avis médical.

On ne sait pas si la dicyclovéline est excrétée dans le lait maternel. Puisque beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence doit être de mise lorsque la dicyclovéline est administré à une femme qui allaite.

Pédiatrique:

Ne peut être donné chez les patients âgés de moins de 12ans.

Gériatrie :

Les études humaines documentées dans la population gériatrique ne sont pas disponibles.

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

Aucun déclaré

4.8 EFFETS INDÉSIRABLES:

Les effets indésirables du paracétamol sont rares mais l'hypersensibilité incluant un rash cutané peut se produire. On peut avoir des troubles sanguins, y compris le purpura thrombocytopénique, une méthémoglobinémie et une agranulocytose, mais ceux-ci ne sont pas nécessairement liés au paracétamol

Les effets secondaires se produisent rarement avec la Dicycloverine. Toutefois, chez les personnes sensibles, la bouche sèche, la soif et les étourdissements peuvent se produire. En de rares occasions, la fatigue, la sédation, une vision floue, des éruptions cutanées, une constipation, une anorexie, des nausées et vomissements, des maux de tête et la dysurie ont également été signalés.

4.9 Surdosage:**Paracétamol:**

Des 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 conduire à des dommages au foie, si le patient présente des facteurs de risque.

Le traitement par charbon actif devrait être envisagé si le surdosage a lieu 1 heure avant.

Le traitement par la N-acétylcystéine peut être utilisé jusqu'à 24 heures après l'ingestion de paracétamol cependant, l'effet protecteur maximal est obtenu jusqu'à 8 heures après l'ingestion.

Si nécessaire, la N-acétylcystéine doit être administrée au patient par voie intraveineuse,

Dicyclovéline:

Les symptômes de surdosage à la Dicycloverine sont : maux de tête, étourdissements, nausées, bouche sèche, difficulté à avaler, les pupilles dilatées et la peau sèche et chaude. Le traitement peut inclure un lavage gastrique émétiques, et un traitement symptomatique si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

Le paracétamol:

Également appelé acétaminophène c'est un analgésique et antipyrétique qui est utilisé pour le soulagement de la fièvre, des maux de tête, et d'autres douleurs mineures.

Mécanisme d'action:

Effet analgésique - Le mécanisme précis de l'action analgésique n'est pas entièrement déterminé. Le paracétamol peut agir principalement en inhibant la synthèse des prostaglandines au niveau du système nerveux central (SNC) et dans une moindre mesure, par de blocage périphérique de la génération de l'impulsion douloureuse.

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

Effet antipyrétique – le paracétamol est antipyrétique par action centrale sur le centre de thermo- régulation hypothalamique ce qui 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 au niveau de l'hypothalamus.

La Dicyclovérine :

C'est un antispasmodique du muscle lisse indiqué principalement pour le traitement de troubles fonctionnelles impliquant la musculature lisse du tractus gastro-intestinal.

Mécanisme d'action:

Le chlorhydrate de Dicyclovérine soulage les spasmes des muscles lisses du tractus gastro-intestinal.

Les études animales indiquent que cette action est réalisée grâce à un double mécanisme ;
(1) un effet anticholinergique spécifique (antimuscarinique sur les sites ACh - récepteurs) et
(2) un effet direct sur le muscle lisse (musculotrope).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques:

Le Paracétamol:

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 formes de conjugués glucuronide et sulfate. Moins de 5% du paracétamol est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination varie d'environ 1 à 4 heures. La liaison aux protéines plasmatiques est négligeable à des concentrations thérapeutiques habituelles, mais augmente avec des concentrations croissantes.

La Dicyclovérine:

Après une dose orale unique de 20 mg de chlorhydrate de dicyclovérine chez des volontaires, la concentration plasmatique maximale atteint une valeur moyenne de 58ng/ml au bout de 1 à 1,5 heures. Des études réalisées au carbone marqué (^{14}C) ont montré une biodisponibilité comparable entre l'administration orale et intraveineuse. La principale voie d'élimination est l'urine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients:

Phosphate de calcium dibasique BP, amidon BP, Hydroxybenzoate de méthyle BP, Hydroxybenzoate de propyle BP, povidone (PVP K-30) BP, stéarate de magnésium BP, glycolate d'amidon sodique (Primogel) BP, talc purifié BP, L'eau purifiée BP

6.2 Incompatibilités:

Aucun déclaré

6.3 Durée de vie :

24 mois à partir de la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation:

Conserver dans un endroit frais et sec. A l'abri de la lumière

7 Fabrikant:

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 :

June 2016