



RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 Nom du médicament : Nasic

Nom de la drogue: Succinate de doxylamine et chlorhydrate de pyridoxine comprimés.

Forme pharmaceutique : **Comprimé**

2 Composition qualitative et quantitative

Composition

Chaque comprimé enrobé contient:

Succinate de doxylamine USP 10 mg
 Chlorhydrate de pyridoxine BP 10 mg
 (Excédents appropriés ajoutés pour compenser
 perte sur le stockage)
 Couleurs: Coucher de soleil jaune et dioxyde de titane.

Sr. No.	Ingredients	Specification	Quantité en mg / Comp	Ovg. %	fonction d'ingrédient
I	Comprimés non pelliculé				
	mélange à sec				
1	succinate de doxylamine	USP	11.0 (Incl. of ovg)	10	ingrédient actif
2	chlorhydrate de pyridoxine	BP	11.50 (Incl. of ovg)	15	ingrédient actif
3	amidon de maïs	BP	27.0	10	Diluant
4	Cellulose microcristalline	BP	60.00	--	Diluant
5	Hydrogénophosphate de calcium	BP	110.0	--	Diluant
	Granulation				
6	amidon de maïs	BP	3.0	--	Liant
7	L'eau purifiée	BP	---	--	Véhicule
	<u>Lubrification</u>				
8	Le talc purifié	BP	4.10	--	Anti-adhérent
9	Cellulose microcristalline	BP	8.00	--	désintégrant
10	Glycolate d'amidon sodique	BP	4.60	-	désintégrant
11	Dioxyde de silicium colloïdal (Aerosil - 200)	BP	3.3	--	Glissant
	TOTAL		242.5 mg		

Sr. No.	ingrédients	spécification	Quantité en mg / Comp	Ovg. %	fonction d'ingrédient
II	comprimé enrobé				
	enrobage entérique				
1	L'acide méthacrylique - copolymère méthacrylate de méthyle (1:1) {Eudragid L-100}	BP	14.52	--	Polymère d'enrobage entérique
2	Triethyl Citrate	BP	2.904 mg 2.561 ml	--	plastifiant
3	Couleur Sunset Yellow Lake	In-house	0.3	--	Colorant
4	dioxyde de titane	BP	0.4	--	opacifiant
5	Le talc purifié	BP	3.63	--	lubrifiant
6	Polyéthylène glycol 6000	BP	0.726	--	plastifiant
7	alcool isopropylique	BP	0.168 ml	--	solvant
8	chlorure de méthylène	BP	0.112 ml	--	solvant
9	eau purifiée	BP	0.0084 ml	--	solvant
	TOTAL		264.98 mg		

3 Forme pharmaceutique

Comprimés

Couleur orange circulaire comprimé à enrobage entérique biconvexe.

4 Données cliniques

4.1 Indication thérapeutique

Nosic est une combinaison du médicament à dose fixe de succinate de doxylamine , un chlorhydrate de pyridoxine et antihistaminique, un analogue de la vitamine B6, indiqué pour le traitement des nausées et vomissements au cours de la grossesse .

4.2 Posologie et mode d'administration

- 2 comprimés au coucher.
- Dans les cas graves ou en cas de nausées / vomissements durant la journée. Augmenter la dose par un comprimé le matin et / ou après-midi.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité connue au succinate de doxylamine , d'autres antihistaminiques dérivés éthanolamine , chlorhydrate de pyridoxine ou tout ingrédient inactif dans la formulation .
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) .

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les activités exigeant de la vigilance : Eviter de s'engager dans des activités nécessitant de la vigilance mentale complète , comme conduire ou d'utiliser de la machinerie lourde , tout en utilisant Nosic comprimés jusqu'à ce que vous soyez autorisé à le faire .
- Le système nerveux central (SNC) : L'administration concomitante d' alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central n'est pas recommandée.
- Les actions anticholinergiques : Utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'asthme, augmentation de la pression intra-oculaire, glaucome à angle fermé, ulcère peptique sténoses, l'obstruction pyloroduodenal et l'obstruction du col vésical urinaire.



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

Le Succinate de doxylamine peut augmenter les effets sédatifs des dépresseurs du SNC, y compris l'alcool, les barbituriques, hypnotiques, les analgésiques opioïdes, sédatifs anxiolytiques et antipsychotiques. Il a une action antimuscarinique additive avec d'autres médicaments anti-muscariniques tels que l'atropine et certains antidépresseurs.

La Pyridoxine réduit l'effet de la lévodopa. Il a également été rapporté pour diminuer les concentrations sériques du phénobarbital.

Beaucoup de médicaments peuvent augmenter les besoins de pyridoxine , ces médicaments comprennent l'isoniazide , pénicillamine et les contraceptifs oraux .

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

Les activités exigeant de la vigilance : Eviter de s'engager dans des activités nécessitant de la vigilance mentale complète, comme conduire ou d'utiliser de la machinerie lourde, tout en utilisant Nasic comprimés jusqu'à ce que vous soyez autorisé à le faire.

4.7 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants :

- Somnolence ;
- Les chutes ou autres accidents résultant de l'effet de l'utilisation combinée de comprimés Nasic avec dépresseurs du SNC , y compris l'alcool .

4.8 Grossesse &Allaitement

Grossesse :

Nasic comprimé est destiné à être utilisé chez les femmes enceintes .

Allaitement :

Les femmes ne doivent pas allaiter tout en utilisant Nasic comprimés.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés Pharmacodynamiques

La Doxylamine est un antihistaminiques dérivé de la monoethanolamine.

Elle possède une action antimuscarinic et sédatif prononcée.

La Pyridoxine est un précurseur de la pyridoxal

Tous ensemble ils participent dans le métabolisme des carbohydrates, protéines et des graisses.

Il est essentiel dans la formation de l'hémoglobine et de synthèses GABA dans le SNC. Il facilite aussi la libération du glycogène stocké dans les tissus.

5.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Doxylamine :

Après administration par voie orale, la doxylamine succinate atteint des pics de concentration plasmatiques 2 à 3 heures.

Sa demi-vie d'élimination est d'environ 10 heures.

Pyridoxine :

La Pyridoxine, pyridoxal, et pyridoxamine sont immédiatement absorbés au niveau du tractus gastro intestinal et convertie en forme active Pyridoxal Phosphate et Pyridoxamine Phosphate.

Ils subissent un passage hépatique où ils sont métabolisés par oxydation en 4 – acide pyridoxique et en d'autres métabolites inactifs.

Ils sont éliminés par les urines.

Avec l'augmentation des doses les quantités excrétées dans les urines augmentent.

Le Pyridoxal traverse le placenta et est excrété dans le lait maternel

5.3 Données de sécurité précliniques
Indisponible

6 PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités non applicable

6.2 Durée de conservation : 24 mois.

6.3 Précautions particulières de conservation

Stocker en-dessous 30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité .

6.4 Nature et contenu de l'emballage

Blister de 10 comprimés

6.5 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 Registrant

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

mars 2014