

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GO-SPAS MAX COMPRIMES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient:

Drotaverine chlorhydrate 80 mg

Mefenamique acide BP 250 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

COMPRIMES

Classe pharmacothérapeutique

: ANTI-INFLAMMATOIRE, ANTISPASMODIQUE, NON STERODIEN

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- dysménorrhée primaire et secondaire
- Spasme utérine post chirurgicale
- Irritabilité utérine et la douleur associée à l'insertion DIU, la dilatation et le curetage, une maladie inflammatoire pelvienne ou HSG
- Coliques gastro-intestinal, des coliques néphrétiques, coliques hépatiques

4.2. Posologie et mode d'administration

Dosage

(Adultes):

Administration de 40-80 mg de Drotaverine + acide Mefenamique, trois fois par jour.

(Pédiatrie):

Pour les enfants, 1-6 ans, administration quotidienne de 20 mg de Drotaverine + acide Mefenamique, trois à quatre fois.

Pour les enfants de plus de six ans, envisager l'administration de 40 mg de Drotaverine + acide Mefenamique, trois fois par jour.

Moment des prises:

L'acide Mefenamique + Drotaverine peut être pris avant ou après un repas.

Hypersensibilité à l'acide méfénamique, drotavérine ou excipients; insuffisance rénale ou hépatique sévère, insuffisance cardiaque sévère (syndrome de bas débit) et l'insuffisance cardiaque, les enfants de moins de 1 an, la maladie inflammatoire de l'intestin,

antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive liée à un précédent traitement par AINS, active ou antécédents d'ulcère / d'hémorragie (deux épisodes distincts ou plus d'ulcération avérée ou saignement) peptique récurrent, réaction d'hypersensibilité précédente à l'aspirine, l'ibuprofène ou d'autres AINS; dernier trimestre de la grossesse; traitement de la douleur après la chirurgie coronarienne par pontage de l'artère.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

CONTRE-INDIQUE :

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires - le suivi et les conseils appropriés nécessaires chez les patients souffrant d'hypertension et / ou d'insuffisance cardiaque congestive.

Les AINS peuvent être associés avec un petit risque accru d'événements thrombotiques artériels . Les patients présentant une hypertension non contrôlée , une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique , une maladie artérielle périphérique, et / ou de maladie cérébrovasculaire traité après un examen attentif . Hémorragie gastro-intestinale , ulcération et perforation ont été rapportés avec tous les AINS , les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel . Prudence chez les patients recevant des médicaments concomitants tels que les corticoïdes ou anticoagulants comme la warfarine , les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine ou les agents anti -plaquettaires . Le traitement doit être retiré lorsque le saignement gastro-intestinal ou une ulcération se produit.

Prudence chez les patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale . Augmentation du risque de méningite aseptique chez les patients de maladie du

tissu conjonctif SLE et mixtes . Réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative , syndrome de Stevens -Johnson et nécrolyse épidermique toxique rapportés avec l'utilisation d'AINS . L'acide méfénamique peut altérer la fertilité féminine , pas recommandée chez les femmes envisageant une grossesse . L'absence de réponse dans la dysménorrhée et ménorragies nécessite une enquête plus approfondie .

Prudence chez les patients qui sont connus ou soupçonnés d'être pauvres CYP2C9 métaboliseurs rapides.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Drotaverine:

Une prudence accrue en cas d'hypotension, en raison de la présence de lactose dans des comprimés Baralgan D des patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou malabsorption glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament; non évalué chez les enfants dans les études cliniques.

L'acide méfénamique:

Utilisez la dose efficace la plus faible pour la durée la plus courte.

La surveillance régulière avec une attention particulière à un dysfonctionnement du foie, des éruptions cutanées, dyscrasies sanguine ou le développement de la diarrhée - arrêter le traitement immédiatement.

Précaution chez les patients épileptiques, en cas de maladie déshydratation et rénale, en particulier chez les personnes âgées.

Prudence chez les patients d'antécédents ou qui souffrent d'asthme bronchique; cardiovasculaire, rénale et hépatique

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

Associations déconseillées

+ Autres AINS

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), et à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Anticoagulants oraux

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants, comme la warfarine (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

+ Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaire et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé)

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite. Ne pas dépasser quelques jours de traitement par les AINS.

+ Lithium

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.

+ Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires en général).

+ Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml / min et 80 ml /min)

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Ciclosporine, tacrolimus

4.6. Grossesse et allaitement

Contre-indiqué dans le troisième trimestre.

Ne doit pas être utilisé dans les deux premiers trimestres de la grossesse à moins d'avantages l'emportent sur les risques. Ne pas utiliser chez les femmes allaitantes.

Travail et accouchement

Dans les études de rat avec AINS, comme avec d'autres médicaments connus pour inhiber la synthèse des prostaglandines, une augmentation de l'incidence de la dystocie, la parturition retardée, et une diminution de la survie des petits est survenu. Les effets de GO SPAS MAX sur le travail et l'accouchement chez les femmes enceintes sont inconnus

Femme Allaitante

Des traces d'acide méfénamique peuvent être présents dans le lait maternel et transmise à l'enfant.

En raison du risque de réactions indésirables graves chez les nourrissons à partir de l'acide méfénamique, une décision devrait être prise s'il faut arrêter l'allaitement ou arrêter le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

Utilisation en pédiatrie

Sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques âgés de moins de 14 n'ont pas été établies.

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

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, une vision trouble.

4.8. Effets indésirables

Drotaverine:

Rares palpitations ($\geq 0,01$ et $<0,1\%$), hypotension, maux de tête, vertiges, insomnie, nausées, constipation, réaction allergique (œdème de Quincke, urticaire, éruption cutanée, prurit).

L'acide méfénamique:

Événements fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale (ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, dyspepsie, douleur abdominale, méléna, hématomèse, stomatite ulcérate, exacerbation de la maladie de Crohn et la colite)..

4.9. Surdosage

Les symptômes suivants AINS surdosages aiguës sont généralement limités à une léthargie, une somnolence, des nausées, des vomissements et des douleurs épigastriques, qui sont généralement réversibles avec des soins de soutien. Saignements gastro-intestinaux peuvent survenir. Hypertension, insuffisance rénale aiguë, de dépression respiratoire et de coma peuvent survenir, mais elles sont rares. Des réactions anaphylactoïdes ont été rapportés lors de doses thérapeutiques d'AINS, et peuvent survenir suite à un surdosage. Les patients doivent bénéficier d'un traitement symptomatique et de soutien suite d'un surdosage d'AINS. Il n'existe aucun antidote spécifique. Vomissements et / ou du charbon actif (60 à 100 g chez les adultes, 1 à 2 g / kg chez l'enfant) et / ou un laxatif osmotique peuvent être indiqués chez les patients vus dans les 4 heures suivant l'ingestion des symptômes ou à la suite d'un surdosage important (5 à 10 fois la dose habituelle). La diurèse forcée, l'alcalinisation des urines, l'hémodialyse ou hémoperfusion peuvent ne pas être utile en raison de fixation aux protéines plasmatiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Drotaverine + acide Mefenamique, un médicament anti-spasmodique, est indiqué pour le traitement symptomatique de la dysménorrhée spasmodique, coliques dont les coliques urétéral, biliaires et intestinales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Drotaverine inhibe la formation de la phosphodiesterase-IV (PDE-4) qui exerce une action de contraction des muscles lisses. L'action pharmacologique des Drotaverine est rapide et directe sur les muscles lisses présentes dans la cavité abdominale et de l'uretère. L'inhibition directe de l'AMP résultats cycliques de correction des taux de calcium dans les tissus spastiques et ainsi soulager les spasmes des muscles lisses.

L'acide méfénamique est un médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) qui présente une activité anti-inflammatoire, analgésique, antipyrétique. Le mécanisme d'action de l'acide méfénamique, comme celle d'autres AINS, n'est pas complètement élucidé mais pourrait être lié à l'inhibition de la prostaglandine synthétase. L'acide méfénamique est un médicament anti-inflammatoire non-

stéroïdien (AINS) qui atténue les symptômes de la douleur en inhibant les médiateurs de la douleur associée avec la voie cyclooxygénase.

5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration orale, l'acide méfénamique est assez rapidement absorbé et la concentration plasmatique maximale est atteinte en un peu plus de 2 heures.

Les concentrations plasmatiques sont proportionnelles aux doses administrées. Il n'y a pas d'accumulation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacons: Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

BOITE DE 20 COMPRIMES

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MEDNEXT PHARMA PVT LIMITED

30, Mahaveer Nagar,

New Bhupalpura, Udaipur (Rajasthan)-313001 India

Médicament non soumis à prescription médicale.

