

1. NOM DE LA MARQUE:
ASMOFLAM

Suspension d'ibuprofène et de paracétamol

2. COMPOSITION:
Chaque 5 ml contient: -

Ibuprofène BP100mg

Paracétamol BP 162,5 mg

Base de sirop aromatisé q.s.

Composition Qualitative et quantitative des substances actives et excipients:

S.No.	Nom des ingrédients	Spéc.	Réclamation / 5 ml	Excédent	Qté./5ml (en mg)	Les usages
1.	Ibuprofen	BP	100 mg	-----	100.0 mg	Active
2.	Paracetamol	BP	162.5 mg	-----	162.5 mg	Active
3.	Sugar	BP	-----	-----	2000.0 mg	Vehicle
4.	Sorbitol (70%)	BP	-----	-----	500.0 mg	Sweetening agent
5.	Methyl Hydroxybenzoate	BP	-----	-----	5.00 mg	Preservative
6.	Propyl Hydroxybenzoate	BP	-----	-----	0.50 mg	Preservative
7.	Bronopol	BP	-----	-----	0.50 mg	Preservative
8.	Sodium Benzoate	BP	-----	-----	5.00 mg	Preservative
9.	Carmellose Sodium	BP	-----	-----	12.50 mg	Stabilizing agent

10.	Xanthan gum	BP	----	----	15.00 mg	Suspending agent
11.	Saccharine Sodium	BP	----	----	2.00 mg	Sweetening agent
12.	Citric Acid Monohydrate	BP	----	----	5.00 mg	Buffering agent
13.	Colloidal Anhydrous Silica	BP	----	----	15.0 mg	Suspending agent
14.	Polysorbate-80	BP	----	----	5.00 mg	Wetting agent
15.	Colour Sunset Yellow Supra	IHS	----	----	0.04 mg	Colouring agent
16.	Flavour Raspberry	IHS	----	----	0.025 ml	Flavouring agent
17.	Purified Water	BP	----	----	q.s to 5ml	Vehicle

3. FORME PHARMACEUTIQUE: Liquide oral (suspension)

4. INFORMATIONS CLINIQUES:

CLASSE THERAPEUTIQUE: Analgésique & antipyrétique

4.1 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

Ibuprofène & Paracétamol Oral Suspension est utilisé comme analgésique pour le soulagement des douleurs musculaires légères à modérées, des douleurs rhumatismales, de la pyrexie post-immunisation, du soulagement symptomatique des maux de tête, des otalgies, des douleurs dentaires,

4.2 POSOLOGIE ET ADMINISTRATIONS

Voie d'administration: orale

Nourrissons 6-12 mois: 2,5 ml trois fois par jour.

Enfants 1-2 ans: 2,5 ml trois à quatre fois par jour

Enfants 3-7 ans: 5 ml trois à quatre fois par jour

Enfants 8-12 ans: 10 ml trois à quatre fois par jour.

Fièvre post-immunisation: 2,5 ml, suivie d'une autre dose de 2,5 ml six heures plus tard si nécessaire.

Pas plus de 2 doses en 24 heures. Si la fièvre n'est pas réduite, consultez un médecin.

Pour la polyarthrite rhumatoïde juvénile (utilisation sur ordonnance uniquement chez les personnes âgées), aucune modification posologique particulière n'est nécessaire à moins que la fonction rénale ou hépatique ne soit altérée, auquel cas la posologie doit être évaluée individuellement.

Ne pas donner aux enfants de moins de 3 mois.

Pour les enfants âgés de 3 mois à 5 mois, si les symptômes de l'enfant s'aggravent ou si les symptômes persistent pendant plus de 24 heures, consultez un médecin.

Consulter un médecin pour les enfants âgés de 6 mois et plus, si les symptômes s'aggravent ou si les symptômes persistent pendant plus de 3 jours.

4.3 CONTRE-INDICATIONS:

Hypersensibilité à l'ibuprofène ou à l'un des excipients du produit. Patients ayant déjà présenté des réactions d'hypersensibilité (par exemple asthme, rhinite, œdème de Quincke ou urticaire) en réponse à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens. Actif ou histoire de récurrence

Pepticulcers / hémorragie (deux ou plusieurs épisodes distincts d'ulcération ou de saignement prouvés). Antécédents d'hémorragie gastro-intestinale ou de perforation, liés au traitement antérieur par les AINS. Insuffisance cardiaque sévère, insuffisance rénale ou insuffisance hépatique.

Dernier trimestre de la grossesse.

Le paracétamol est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou une réaction idiosyncrasique au paracétamol (ou à l'un des autres composants du produit).

4.4 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS

Effets cardiovasculaires

Événements thrombotiques cardiovasculaires

Les essais cliniques de plusieurs AINS sélectifs et non sélectifs de COX-2 d'une durée allant jusqu'à trois ans ont montré un risque accru d'événements thrombotiques cardiovasculaires graves, y compris l'infarctus du myocarde et les accidents vasculaires cérébraux, qui peuvent être fatals. Sur la base des données disponibles, il n'est pas clair que le risque de thrombose CV est similaire pour tous les AINS. L'augmentation relative des événements thrombotiques CV graves par rapport aux valeurs initiales conférée par l'utilisation des AINS semble être similaire chez ceux avec et sans maladie CV connue ou facteurs de risque de maladie cardiovasculaire. Toutefois, les patients présentant une maladie CV ou des facteurs de risque connus présentaient une incidence absolue plus élevée d'excès d'incidents thrombotiques graves, du fait de leur taux de base accru. Certaines études d'observation ont montré que ce risque accru de thrombose CV grave commençait dès les premières semaines de traitement. L'augmentation du risque thrombotique CV a été observée le plus souvent à des doses plus élevées. Pour minimiser le risque potentiel d'événement indésirable CV chez les patients traités par AINS, utiliser la plus faible dose efficace pour la durée la plus courte possible. Les médecins et les patients doivent rester attentifs au développement de tels événements pendant toute la durée du traitement, même en l'absence de symptômes CV antérieurs. Les patients doivent être informés des signes et / ou des symptômes d'événements CV graves et des mesures à prendre s'ils surviennent. Il n'y a pas de preuve cohérente que l'utilisation concomitante de l'aspirine atténue le risque accru d'événements thrombotiques CV graves associés à l'utilisation des AINS. L'utilisation concomitante d'aspirine et d'un AINS, tel que l'ibuprofène, augmente le risque d'événements gastro-intestinaux graves.

Statut Post Chirurgie du pontage de l'artère coronaire (CABG)

Deux grands essais cliniques contrôlés portant sur un AINS sélectif de la COX-2 pour le traitement de la douleur au cours des 10 à 14 premiers jours suivant une chirurgie CABG ont révélé une incidence accrue d'infarctus du myocarde et d'AVC. Les AINS sont contre-indiqués dans le cadre du pontage aortocoronarien.

Patients Post-MI

Des études observationnelles menées dans le registre national danois ont démontré que les patients traités avec des AINS après un infarctus du myocarde couraient un risque accru de ré infarctus, de décès lié au CV et de mortalité toutes causes débutant au cours de la première semaine de traitement. Dans cette même cohorte, l'incidence de décès au cours de la première

année post-IM était de 20 pour 100 années-personnes chez les patients traités par AINS, comparativement à 12 pour 100 années-personnes chez les patients non exposés à un AINS. Bien que le taux de mortalité absolu ait quelque peu diminué après la première année post-IM, le risque relatif accru de décès chez les utilisateurs d'AINS a persisté au moins pendant les quatre années suivantes du suivi.

Éviter l'utilisation de suspension orale d'ibuprofène chez les patients présentant un IM récent, à moins que les bénéfices attendus ne soient supérieurs aux risques d'événements thrombotiques CV récurrents. Si l'ibuprofène en suspension orale est utilisé chez des patients ayant un IM récent, surveillez les patients pour rechercher des signes d'ischémie cardiaque.

Hypertension

Les AINS, y compris l'ibuprofène, peuvent entraîner l'apparition d'une nouvelle hypertension ou l'aggravation d'une hypertension préexistante, l'une ou l'autre pouvant contribuer à l'augmentation de l'incidence des événements CV. Les patients prenant des thiazidiques ou des diurétiques de l'anse peuvent avoir une réponse altérée à ces traitements lorsqu'ils prennent des AINS. Les AINS, y compris l'ibuprofène, doivent être utilisés avec prudence chez les patients hypertendus. La pression artérielle (TA) doit être étroitement surveillée pendant l'instauration du traitement par AINS et pendant toute la durée du traitement.

Insuffisance cardiaque et œdème

La méta-analyse Coxib et NSAID Trialists 'Collaboration d'essais randomisés contrôlés a montré une augmentation d'environ 2 fois du nombre d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque chez les patients traités par la COX-2 et les patients non-sélectifs traités par AINS. Dans une étude du registre national danois portant sur des patients souffrant d'insuffisance cardiaque, l'utilisation des AINS a augmenté le risque d'infarctus du myocarde, d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque et de décès.

De plus, une rétention hydrique et un œdème ont été observés chez certains patients traités par des AINS. L'utilisation de l'ibuprofène peut atténuer les effets CV de plusieurs agents thérapeutiques utilisés pour traiter ces conditions médicales [par exemple, les diurétiques, les inhibiteurs de l'ECA ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA)].

Évitez d'utiliser la suspension orale d'ibuprofène chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque grave, à moins que les bénéfices escomptés ne dépassent le risque d'aggravation de l'insuffisance cardiaque. Si l'ibuprofène en suspension orale est utilisé chez les patients

souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, surveiller les patients pour rechercher des signes d'aggravation de l'insuffisance cardiaque.

Effets gastro-intestinaux - Risque d'ulcération, de saignement et de perforation

Les AINS, y compris l'ibuprofène, peuvent provoquer des effets indésirables gastro-intestinaux graves, notamment une inflammation, une hémorragie, une ulcération et une perforation de l'estomac, de l'intestin grêle ou du gros intestin, qui peuvent être fatals. Ces effets indésirables graves peuvent survenir à tout moment, avec ou sans symptômes précurseurs, chez les patients traités par AINS. Seul un patient sur cinq présentant un effet indésirable grave sur le tractus gastro-intestinal supérieur sous AINS est symptomatique. Environ 1% des patients traités pendant 3 à 6 mois et environ 2 à 4% des patients traités pendant un an présentent des ulcères gastro-intestinaux supérieurs, des saignements importants ou des perforations causées par les AINS. Ces tendances se poursuivent avec une durée d'utilisation plus longue, ce qui augmente la probabilité de survenue d'un événement gastro-intestinal grave à un moment quelconque du traitement. Cependant, même le traitement à court terme n'est pas sans risque.

Les AINS doivent être prescrits avec une extrême prudence chez les personnes ayant des antécédents de maladie ulcéreuse ou de saignement gastro-intestinal. Les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénale et / ou d'hémorragie gastro-intestinale qui utilisent des AINS présentent un risque plus de 10 fois plus élevé de développer une hémorragie gastro-intestinale que les patients ne présentant aucun de ces facteurs de risque. Parmi les autres facteurs qui augmentent le risque d'hémorragie gastro-intestinale chez les patients traités par un AINS, citons l'utilisation concomitante de corticostéroïdes oraux ou d'anticoagulants, une plus longue durée du traitement par AINS. La plupart des cas spontanés d'événement gastro-intestinal mortel ont été signalés chez des patients âgés ou affaiblis. Par conséquent, une attention particulière doit être portée au traitement de cette population.

Effets rénaux

L'administration à long terme d'AINS a entraîné une nécrose papillaire rénale et d'autres lésions rénales. Une toxicité rénale a également été observée chez des patients chez lesquels les prostaglandines rénales ont un rôle compensateur dans le maintien de la perfusion rénale. Chez ces patients, l'administration d'un anti-inflammatoire non stéroïdien peut entraîner une réduction dose-dépendante de la formation de prostaglandines et, secondairement, du débit sanguin rénal, ce qui peut précipiter une décompensation rénale manifeste. Les patients les plus à risque de cette réaction sont ceux présentant une insuffisance rénale, une insuffisance



cardiaque, un dysfonctionnement hépatique, ceux prenant des diurétiques et des inhibiteurs de l'ECA et les personnes âgées. L'arrêt du traitement par AINS est généralement suivi d'une récupération à l'état de prétraitement.

Maladie rénale avancée

Aucune information n'est disponible dans les études cliniques contrôlées concernant l'utilisation de l'ibuprofène chez les patients atteints d'insuffisance rénale avancée. Par conséquent, le traitement par l'ibuprofène n'est pas recommandé chez ces patients atteints d'insuffisance rénale avancée. Si un traitement par ibuprofène doit être instauré, une surveillance étroite de la fonction rénale du patient est recommandée.

Réactions anaphylactoïdes

Comme avec les autres AINS, des réactions anaphylactoïdes peuvent survenir chez des patients sans exposition préalable connue à l'ibuprofène. L'ibuprofène ne doit pas être administré aux patients porteurs de la triade d'aspirine. Ce complexe symptomatique survient généralement chez les patients asthmatiques qui souffrent de rhinite avec ou sans polypes nasaux ou qui présentent un bronchospasme grave, potentiellement mortel, après avoir pris de l'aspirine ou d'autres AINS.

Réactions cutanées

Les AINS, y compris l'ibuprofène, peuvent provoquer des événements cutanés graves tels que la dermatite exfoliative, le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (TEN), qui peuvent être fatals. Ces événements graves peuvent se produire sans avertissement. Les patients doivent être informés des signes et symptômes des manifestations cutanées graves et le traitement doit être interrompu dès l'apparition des éruptions cutanées ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Grossesse

En fin de grossesse, comme avec les autres AINS, l'ibuprofène doit être évité car il peut provoquer une fermeture prématurée du canalusartériose.

Les précautions

On ne peut pas s'attendre à ce que l'ibuprofène remplace les corticostéroïdes ou traite l'insuffisance corticostéroïde. L'arrêt brutal des corticostéroïdes peut entraîner une exacerbation de la maladie. Les patients sous corticothérapie prolongée doivent voir leur traitement diminuer progressivement si l'on décide d'arrêter les corticostéroïdes. L'activité pharmacologique de l'ibuprofène dans la réduction de la fièvre et de l'inflammation pourrait

diminuer l'utilité de ces signes diagnostiques dans la détection des complications de conditions douloureuses présumées non infectieuses.

Le paracétamol doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant:

- altération de la fonction hépatique
- insuffisance rénale

Effets hépatiques

Des élévations marginales d'un ou de plusieurs tests hépatiques peuvent survenir chez jusqu'à 15% des patients prenant des AINS, y compris l'ibuprofène. Ces anomalies de laboratoire peuvent évoluer, rester inchangées ou être transitoires avec la poursuite du traitement. Des élévations notables de l'ALT ou de l'AST (environ trois fois ou plus la limite supérieure de la normale) ont été rapportées chez environ 1% des patients participant aux essais cliniques portant sur les AINS. En outre, de rares cas de réactions hépatiques graves, y compris une jaunisse et une hépatite fulminante mortelle, une nécrose hépatique et une insuffisance hépatique, dont certains ont été fatals, ont été rapportés.

Un patient présentant des symptômes et / ou des signes suggérant un dysfonctionnement hépatique ou chez qui un test hépatique anormal est survenu doit être évalué afin de détecter l'apparition d'une réaction hépatique plus sévère pendant le traitement par l'ibuprofène. Si des signes et symptômes cliniques compatibles avec une maladie hépatique se développent, ou si des manifestations systémiques se produisent (par exemple, éosinophilie, éruption cutanée, etc.), l'ibuprofène doit être arrêté.

Effets hématologiques

L'anémie est parfois observée chez les patients recevant des AINS, y compris l'ibuprofène. Cela peut être dû à une rétention hydrique, à une perte de sang GI totale ou occulte ou à un effet incomplètement décrit sur l'érythropoïèse. Les patients sous traitement à long terme avec des AINS, y compris l'ibuprofène, doivent faire vérifier leur taux d'hémoglobine ou d'hématocrite s'ils présentent des signes ou des symptômes d'anémie. Dans deux études cliniques post-commercialisation, l'incidence d'une diminution du taux d'hémoglobine était plus importante que celle rapportée précédemment. Une diminution de l'hémoglobine de 1 gramme ou plus a été observée chez 17,1% des 193 patients traités par 1600 mg d'ibuprofène par jour (arthrose) et chez 22,8% des 189 patients traités quotidiennement par 2 400 mg d'ibuprofène (polyarthrite rhumatoïde). Des analyses de sang occulte dans les selles et des taux sériques de créatinine élevés ont également été observés dans ces études.



Méningite aseptique

Une méningite aseptique, accompagnée de fièvre et de coma, a été observée en de rares occasions chez des patients traités par ibuprofène. Bien que le risque de survenue du syndrome de lupus érythémateux disséminé et de maladies connexes du tissu conjonctif soit plus élevé, il a été rapporté chez des patients ne présentant pas de maladie chronique sous-jacente.

Diabétiques

La suspension buvable d'ibuprofène contient 0,3 g de saccharose et 1,6 calories par ml, soit 1,5 g de saccharose et 8 calories par cuillerée à thé, qui doivent être prises en compte lors du traitement de patients diabétiques avec ce produit.

Les AINS inhibent l'agrégation plaquettaire et se sont avérés prolonger le temps de saignement chez certains patients. Contrairement à l'aspirine, leur effet sur la fonction plaquettaire est quantitativement moindre, de plus courte durée, Et réversible. Les patients recevant de l'ibuprofène et susceptibles d'être affectés par des altérations de la fonction plaquettaire, tels que ceux présentant des troubles de la coagulation ou des patients recevant des anticoagulants, doivent être étroitement surveillés.

4.5 INTERACTION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION:

Inhibiteurs de l'ECA

Les rapports suggèrent que les AINS peuvent diminuer l'effet antihypertenseur des inhibiteurs de l'ECA. Cette interaction doit être prise en compte chez les patients prenant des AINS en concomitance avec des inhibiteurs de l'ECA.

Aspirine

Comme avec les autres AINS, l'administration concomitante d'ibuprofène et d'aspirine n'est généralement pas recommandée en raison de la possibilité d'effets indésirables accrus.

Diurétiques

Des études cliniques, ainsi que des observations post-commercialisation, ont montré que l'ibuprofène peut réduire l'effet natriurétique du furosémide et des thiazidiques chez certains patients. Cette réponse a été attribuée à l'inhibition de la synthèse rénale des prostaglandines. Pendant le traitement concomitant par des AINS, le patient doit être surveillé de près pour détecter tout signe d'insuffisance rénale, d'effets rénaux ou d'efficacité

Lithium

L'ibuprofène a entraîné une élévation des taux plasmatiques de lithium et une réduction de la clairance rénale du lithium dans une étude portant sur onze volontaires normaux. La concentration moyenne minimale de lithium a augmenté de 15% et la clairance rénale du lithium a diminué de 19% pendant cette période d'administration concomitante du médicament. Cet effet a été attribué à l'inhibition de la synthèse rénale des prostaglandines par l'ibuprofène. Ainsi, lors de l'administration concomitante d'ibuprofène et de lithium, les sujets doivent être surveillés attentivement afin de détecter tout signe de toxicité du lithium.

Méthotrexate

Il a été rapporté que les AINS inhibent de manière compétitive l'accumulation de méthotrexate dans les tranches de rein de lapin. Cela peut indiquer qu'ils pourraient augmenter la toxicité du méthotrexate. Il faut faire preuve de prudence lorsque les AINS sont administrés en même temps que le méthotrexate.

Warfarine

Plusieurs études contrôlées à court terme n'ont pas permis de démontrer que l'ibuprofène avait un effet significatif sur le temps de prothrombine ou sur divers autres facteurs de coagulation lorsqu'il était administré à des sujets traités par des anticoagulants de type Warfarine. Cependant, comme des saignements ont été signalés lorsque de l'ibuprofène et d'autres AINS ont été administrés à des patients traités par des anticoagulants de type Warfarine, le médecin doit faire preuve de prudence lors de l'administration d'ibuprofène à des patients sous anticoagulants. Les effets de la Warfarine et des anti-inflammatoires non stéroïdiens sur les hémorragies gastro-intestinales sont synergiques, de sorte que les utilisateurs des deux médicaments présentent un risque d'hémorragie gastro-intestinale grave plus important que les utilisateurs des deux médicaments seuls.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Les études de reproduction menées chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'anomalies du développement. Cependant, les études de reproduction chez l'animal ne sont pas toujours prédictives de la réponse humaine. Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez la femme enceinte. L'ibuprofène doit être utilisé pendant la grossesse uniquement si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Effets non tératogènes

En raison des effets connus des anti-inflammatoires non stéroïdiens sur le système cardiovasculaire fœtal (fermeture du canalusartériose), l'utilisation pendant la grossesse (en particulier en fin de grossesse) devrait être évitée.

Lactation

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait humain. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel et en raison du risque d'effets indésirables graves de l'ibuprofène chez les nourrissons, il convient d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre le traitement en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

Dans des études limitées, l'ibuprofène apparaît dans le lait maternel à de très faibles concentrations et il est peu probable qu'il affecte négativement le nourrisson allaité.

4.7 EFFETS SUR LA CAPACITÉ DE CONDUIRE ET D'UTILISER LES MACHINES:

Aucun effet indésirable connu.

4.8 EFFET SECONDAIRE

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées et peuvent être constituées de:

- a) Réactions allergiques non spécifiques et anaphylaxie
- b) Réactivité des voies respiratoires, par ex. asthme, asthme aggravé, bronchospasme ou dyspnée
- c) Diverses réactions cutanées, par ex. prurit, urticaire, œdème de Quincke et plus rarement dermatoses exfoliatives et bulleuses (y compris nécro lyse épidermique et érythème polymorphe).

La liste suivante des effets indésirables se rapporte à ceux rencontrés avec l'ibuprofène à des doses de gré à gré, pour une utilisation à court terme. Dans le traitement des affections chroniques, un traitement à long terme peut entraîner des effets indésirables supplémentaires.

Réactions d'hypersensibilité:

Peu fréquent: réactions d'hypersensibilité à l'urticaire et au prurit.

Très rares: réactions d'hypersensibilité sévères. Les symptômes peuvent être: gonflement du visage, de la langue et du larynx, dyspnée, tachycardie, hypotension (anaphylaxie, œdème de Quincke ou choc grave).

Exacerbation de l'asthme et du bronchospasme.

Gastro-intestinal:

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale.

Peu fréquent: douleur abdominale, nausée, dyspepsie.

Rares: diarrhée, flatulence, constipation et vomissements

Très rare: ulcère gastroduodéal, perforation ou hémorragie gastro-intestinale, méléna, hématomèse, parfois fatale, notamment chez le sujet âgé. Stomatite ulcéreuse, gastrite.

Exacerbation de la colite et de la maladie de Cohn.

Système nerveux:

Peu fréquent: mal de tête

Très rare: méningite aseptique - des cas uniques ont été très rarement rapportés.

Rénal:

Très rare: insuffisance rénale aiguë, nécrose papillaire, notamment en cas d'utilisation à long terme, associée à une augmentation de l'urée et de l'œdème sériques.

Hépatique:

Très rare: troubles du foie.

Hématologique:

Très rare: troubles hématopoïétiques (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopenie, agranulocytose). Les premiers signes sont: fièvre, mal de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes pseudo-grippaux, épuisement grave, saignements inexplicables et ecchymoses.

Dermatologique:

Peu fréquent: diverses éruptions cutanées

Très rares: Des réactions cutanées sévères telles que des réactions bulleuses, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythème polymorphe et la nécrolyse épidermique toxique, peuvent survenir.

Système immunitaire:

Des cas isolés de méningite aseptique tels que raideur de la nuque, céphalée, nausée, vomissement, fièvre ou désorientation ont été observés chez des patients présentant des troubles auto-immuns (tels que le lupus érythémateux disséminé, une maladie du tissu conjonctif mixte).

Cardiovasculaire et Cerebrovascular:

Un œdème, une hypertension et une insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec les AINS Traitement.

Les essais cliniques et les données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène (en particulier à fortes doses) 2400 mg par jour) et dans le traitement à long terme peuvent être associés à un faible risque accru d'événements thrombotiques artériels (par exemple infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).

4.9 SURDOSAGE

La toxicité du surdosage d'ibuprofène dépend de la quantité de médicament ingérée et du temps écoulé depuis l'ingestion, bien que la réponse individuelle puisse varier, ce qui rend nécessaire l'évaluation individuelle de chaque cas. Bien que peu fréquents, des cas de toxicité grave et de décès ont été rapportés dans la littérature médicale avec un surdosage d'ibuprofène. Les symptômes les plus fréquents de surdosage d'ibuprofène incluent des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, une léthargie et une somnolence. Les autres symptômes du système nerveux central comprennent les maux de tête, les acouphènes, la dépression du système nerveux central et les convulsions. Une acidose métabolique, un coma, une insuffisance rénale aiguë et une apnée (principalement chez les très jeunes enfants) peuvent être rares.

La toxicité cardiovasculaire, y compris l'hypotension, la bradycardie, la tachycardie et la fibrillation auriculaire ont également été rapportées.

La prise en charge doit être symptomatique et positive et doit inclure le maintien des voies respiratoires claires et la surveillance des signes cardiaques et vitaux jusqu'à la stabilité. Envisager l'administration orale de charbon actif si le patient se présente dans l'heure suivant l'ingestion d'une quantité potentiellement toxique. En cas de fréquence ou de prolongation, les convulsions doivent être traitées avec du diazépam ou du lorazépam par voie intraveineuse. Donner des bronchodilatateurs pour l'asthme.

Chez les enfants, la quantité estimée d'ibuprofène ingérée par poids corporel peut être utile pour prédire le potentiel de développement de toxicité, même si chaque cas doit être évalué. Une ingestion inférieure à 100 mg / kg est peu susceptible de produire une toxicité. Les enfants ingérant 100 à 200 mg / kg peuvent être traités avec des vomissements induits et un temps d'observation minimal de quatre heures. Les enfants ingérant 200 à 400 mg / kg d'ibuprofène doivent être vidés gastriques immédiatement et avoir au moins quatre heures d'observation dans un établissement de soins de santé. Les enfants ingérant plus de 400 mg / kg nécessitent une référence médicale immédiate, une observation attentive et un traitement de soutien approprié.



ASMOH LABORATORIES LIMITED

L'Emèse induite par Ipéca n'est pas recommandée en cas de surdosage supérieur à 400 mg / kg . en raison du risque de convulsions et du risque d'aspiration du contenu gastrique.

Chez les patients adultes, les antécédents de la dose ingérée ne semblent pas prédire la toxicité. Le besoin de référence et de suivi doit être jugé en fonction des circonstances au moment de l'ingestion de surdose. Les adultes symptomatiques doivent être soigneusement évalués, observés et soutenus.

Symptômes

La plupart des patients qui ont ingéré des quantités cliniquement importantes d'AINS ne développeront plus que des nausées, des vomissements, des douleurs épigastriques ou plus rarement des diarrhées. Les acouphènes, les maux de tête et les saignements gastro-intestinaux sont également possibles. Dans les cas d'intoxication plus grave, une toxicité est observée dans le système nerveux central, se manifestant par une somnolence, parfois une excitation et une désorientation ou un coma. Parfois, les patients développent des convulsions. En cas d'intoxication grave, une acidose métabolique peut se produire et le temps de prothrombine / INR peut être prolongé, probablement en raison d'une interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des dommages au foie peuvent survenir. L'exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques.

Traitement

Pseudo éphédrine, dextrométhorphane, chlorphéniramine, diphenhydramine, doxylamine, codéine, hydroquodone ou oxycodone.

Très rare: troubles hématopoïétiques (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pan cytopénie, agranulocytose). Les premiers signes sont: fièvre, mal de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes pseudo-grippaux, épuisement grave, saignements inexplicables et ecchymoses.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ibuprofène est un dérivé de l'acide propénoïque NSAID qui a démontré son efficacité en inhibant la synthèse des prostaglandines. Chez l'homme, l'ibuprofène réduit la douleur inflammatoire, les enflures et la fièvre. De plus, l'ibuprofène inhibe de manière réversible l'agrégation plaquettaire. Les données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène peut inhiber l'effet de l'aspirine à faible dose sur l'agrégation plaquettaire lorsqu'ils sont administrés en concomitance. Dans une étude, lorsqu'une seule dose d'ibuprofène à 400 mg a été prise dans