

Résumé des Caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT:

NESTEFFER EXTRA (Paracétamol 500 mg et Caféine 65 mg Comprimés).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque comprimé contient:

Paracétamol BP.... 500 mg

Caféine BP.....65 mg

Excipients.....q.s

Couleur: Érythrosine

Excipient(s) à effet notoire: sodium méthylparahydroxybenzoïque, sodium propylparahydroxybenzoïque

S.No.	Nom de l'ingrédient	Standard	Quantité par comprimé
1	Paracétamol	BP	500,00
2	Caféine	BP	65,00
3	Amidon de maïs	BP	20,55
4	Cellulose microcristalline	BP	40,00
5	Phosphate de calcium dibasique	BP	20,15
6	Alcool isopropylique	BP	20,00
7	Polyvinylpyrrolidone	BP	7,00
8	Couleur Érythrosine	IHS	1,70
9	Sodium méthylparahydroxybenzoïque	BP	3,00
10	Sodium propylparahydroxybenzoïque	BP	0,60
11	Talc purifié	BP	8,00
12	Glycolate d'amidon sodique	BP	40,00
13	Kyron T-314	IHS	6,00
14	Stéarate de magnésium	BP	8,00

3.0 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé non enrobé

Aspect: Ligne de fracture d'un côté, allongée, biconvexe, de couleur rose, uni de l'autre côté, comprimés non enrobés.

4.0 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications therapeutiques:

Nesteffe Extra est indiqué dans les cas de douleurs et / ou de fièvre.

En particulier: maux de tête, migraine, dorsalgies, douleurs rhumatismales et musculaires, névralgies, douleurs dentaires et épisodes douloureux, symptômes du rhume, états grippaux, mal de gorge.

4.2 Posologie et mode d'administration:

Adultes et enfants de 12 ans et plus

- Prendre 2 comprimés avec de l'eau, 4 fois par jour si nécessaire.
- Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre les prises.
- Ne pas prendre plus de 8 comprimés par 24 heures.
- Ne pas dépasser la dose recommandée.
- Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.
- L'utilisation prolongée peut être nocive et ne peut se faire que sur avis médical.
- Evitez une consommation excessive de boissons contenant de la caféine (café, thé). La prise de caféine en excès peut provoquer des difficultés d'endormissement, tremblements et une sensation d'inconfort dans la poitrine.

4.3 Contre-indications:

Hypersensibilité au paracétamol, à la caféine ou à l'un des autres composants.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

L'administration du paracétamol n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Le risque de surdosage est plus grand chez les patients atteints de maladie hépatique alcoolique non cirrhotique. La prise excessive de caféine (café, thé et certaines boissons en conserve, par exemple) doit être évitée pendant la prise de ce produit. Ne pas dépasser la dose indiquée. On devrait conseiller aux patients de consulter leur médecin si leurs maux de tête deviennent persistants. On devrait conseiller aux patients de ne pas prendre d'autres produits contenant du paracétamol en même temps. Les patients présentant une intolérance au fructose, hérédité rare ne doivent pas prendre ce médicament.

Si les symptômes persistent, consultez votre médecin. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Excipient(s) à effet notoire: sodium méthylparahydroxybenzoïque, sodium propylparahydroxybenzoïque.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium »

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

La vitesse d'absorption du paracétamol peut être augmentée par le métoclopramide ou la dompéridone et l'absorption réduite par la colestyramine. L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut être renforcé par l'utilisation quotidienne prolongée de paracétamol, avec un risque accru de saignement; les doses occasionnelles n'ont aucun effet significatif.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement:

Il n'est pas recommandé de prendre ce médicament pendant la grossesse sans avis médical.

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

Des effets indésirables sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été observés.

4.8 Effets indésirables:

Comme tous les médicaments, Nesteffér Extra Comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez la prise du médicament et prévenez votre médecin si vous avez :

- Une réaction allergique comme une éruption cutanée ou des démangeaisons, des difficultés respiratoires ou un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du visage,
- Antécédents de difficultés respiratoires avec de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Eruption cutanée grave, desquamation de la peau pouvant être accompagnée d'ulcères. Ces réactions sont rares.
- Des ecchymoses ou des saignements inexplicables. Ces réactions sont rares.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir.

Parlez-en à votre médecin si vous les présentez.

- Au cours des nombreuses années d'utilisation du paracétamol, il y a eu des cas hématologiques rapportés, mais qui n'étaient pas dus nécessairement au paracétamol.

Ces effets devraient disparaître à l'arrêt du traitement.

Si vous présentez un effet indésirable, même non mentionné dans cette notice, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

4.9 Surdosage:

En cas de surdosage, prévenir immédiatement un médecin, même si vous vous sentez bien car il y a des risques de lésions tardives du foie.

Si vos symptômes continuent ou si vos maux de tête persistent, consultez un médecin.

5. Pharmacologiques:

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

Code ATC: N02B E51

La combinaison de paracétamol et de caféine est une association analgésique bien établie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques:

Le paracétamol est rapidement et presque complètement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Il est relativement uniformément réparti dans la plupart des liquides corporels et présente une liaison variable aux protéines. L'excrétion est presque exclusivement rénale, sous forme de métabolites conjugués. La caféine est facilement absorbée après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en une heure et la demi-vie plasmatique est d'environ 3,5 heures. 65 à 80% de la caféine administrée est excrétée dans les urines sous forme d'acide 1-méthylurique et de 1-méthylxanthine.

Les comprimés Nesteffor Extra contiennent un système désintégrant qui accélère la dissolution des comprimés par rapport aux comprimés de paracétamol et de caféine.

Les données pharmacocinétiques chez l'homme montrent que le temps nécessaire pour atteindre le seuil plasmatique de paracétamol (4-7 µg / ml) est au moins 44% plus rapide avec les comprimés Nesteffor Extra que pour les comprimés standard de paracétamol et de caféine.

L'absorption totale de paracétamol et de caféine des comprimés Nesteffor Extra est équivalente à celle des comprimés de paracétamol et de caféine standard.

5.3 Données de sécurité précliniques:

Aucun.

6. Détails pharmaceutiques:

6.1 Liste des excipients:

Amidon de maïs, Cellulose microcristalline, Phosphate de calcium dibasique, Alcool isopropylique, Polyvinylpyrrolidone, Couleur Erythrosine, sodium méthylparahydroxybenzoïque sodium méthylparahydroxybenzoïque, Talc purifié, Glycolate d'amidon sodique, Kyron T314, Stéarate de magnésium.

6.2 Incompatibilités:

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation:

36 mois.

6.4 Précaution pour la conservation:

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date "EXP" indiquée sur l'emballage

Conserver les à une température en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient:

Les comprimés sont emballés dans des blisters Alu-Pvc.

2 plaquettes de 10 comprimés

Les blisters sont ensuite emballés dans une boîte avec un dépliant de 20 comprimés par paquet.

6.6 Précaution spéciale d'élimination:

Aucune exigence particulière.

7.0 TITULAIRE DE L'AUTORISATION MARKETING

Acton Pharma Pvt. Ltd.

506, NMS Titanium, Plot No 74, Sector 15,

CBD Belapur, Navi Mumbai-400614

India.

8.0 NOM ET ADRESSE DE FABRICATION

Trugen Pharmaceuticals Pvt. Limited
Vill Tejjupur, Near Chodiala Rly. Station,
Roorkee, Distt. Haridwar,
Uttarakhand, 247661 (India)

9.0 DATE DE PREMIÈRE PRÉSÉLECTION/ DERNIER RENOUVELLEMENT

10.0 DATE DE RÉVISION DU TEXTE: mars 2025