

PARACE
(Comprimés d'acéclofénac 100 mg et de paracétamol
500 mg)



1.16	Résumé des caractéristiques du produit (RCP)
1.16.1	Information produit

1. NOM DU MÉDICAMENT

PARACE (Acéclofénac 100mg & Paracétamol 500mg Comprimé)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient

Acéclofénac BP 100mg

Paracétamol BP 500mg

Couleur : Jaune oxyde de Fer

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Parace est indiqué pour le soulagement de la douleur intense et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la lombalgie, la douleur dentaire, la douleur gynécologique et les affections douloureuses et inflammatoires de l'oreille, du nez et de la gorge.

4.2 Posologie et mode d'administration

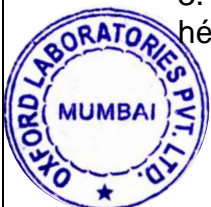
Parace sont fournis pour une administration orale chez l'adulte.

La dose maximale recommandée de Parace est de deux comprimés par jour, à raison d'un comprimé le matin et d'un le soir.

4.3 Contre-indications

Parace est contre-indiqué dans les situations suivantes :

1. Patients sensibles à l'acéclofénac, au paracétamol ou à l'un des excipients du produit
2. Patients chez qui l'aspirine ou d'autres AINS, précipitent des crises de bronchospasme, de rhinite aiguë ou d'urticaire ou patients hypersensibles à ces médicaments
3. Patients présentant un ulcère gastro-duodéal actif ou suspecté ou une hémorragie gastro-intestinale ou des troubles hémorragiques



PARACE
(Comprimés d'acéclofénac 100 mg et de paracétamol
500 mg)

OXFORD

4. Patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, d'hypertension, d'insuffisance hépatique ou rénale

5. Troisième trimestre de grossesse

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Interactions médicamenteuses :

Les interactions médicamenteuses associées à Parace sont similaires à celles observées avec les autres AINS.

L'acéclofénac peut augmenter les concentrations plasmatiques de lithium, de digoxine et de méthotrexate, augmenter l'activité des anticoagulants, inhiber l'activité des diurétiques, augmenter la néphrotoxicité de la cyclosporine et précipiter les convulsions lorsqu'il est co-administré avec des antibiotiques quinolones.

En cas d'administration concomitante avec des diurétiques épargneurs de potassium, la kaliémie doit être surveillée.

De plus, une hypo ou une hyperglycémie peut résulter de l'administration concomitante d'acéclofénac et d'antidiabétiques, bien que cela soit rare. La co-administration d'acéclofénac avec d'autres AINS ou corticostéroïdes peut entraîner une augmentation de la fréquence des effets indésirables.

La prudence s'impose si les AINS et le méthotrexate sont administrés à moins de 2 à 4 heures d'intervalle, car les AINS peuvent augmenter les taux plasmatiques de méthotrexate, entraînant une toxicité accrue.

L'hépatotoxicité potentielle du paracétamol peut être augmentée par de fortes doses ou une administration à long terme de barbituriques, de carbamazépine, d'hydantoïnes, d'isoniazide, de rifampicine et de sulfinpyrazone.

Insuffisance rénale:

Les patients atteints d'insuffisance rénale légère doivent être surveillés car l'utilisation d'AINS peut entraîner une détérioration de la fonction rénale. La dose efficace la plus faible doit être utilisée et la fonction rénale doit être surveillée régulièrement.

Insuffisance hépatique :

La dose initiale recommandée de Parace doit être réduite à un comprimé par jour chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

Grossesse:

Le médicament est déconseillé aux femmes enceintes.

Lactation:

Le médicament n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.



PARACE
(Comprimés d'acéclofénac 100 mg et de paracétamol
500 mg)

OXFORD

pédiatrique :

Les effets indésirables les plus fréquents étaient la somnolence, la rhinopharyngite, la fatigue, la bouche sèche et la pharyngite, et la plupart étaient d'intensité légère à modérée.

Usage gériatrique :

En règle générale, aucune réduction de dose n'est nécessaire, cependant, tenez compte des précautions.

Mises en garde:

Parace peut provoquer des étourdissements. Il faut éviter de conduire ou d'utiliser des machines. Les personnes recevant un traitement à long terme doivent être régulièrement surveillées pour des tests de la fonction rénale, des tests de la fonction hépatique et des numérations globulaires. Il doit être utilisé avec prudence en cas de porphyrie hépatique, de troubles de la coagulation, d'antécédents d'ulcère peptique, de rectocolite hémorragique, de maladie de Crohn, de LED, d'hémorragie cérébrovasculaire, de grossesse et d'allaitement. La prudence s'impose chez les patients présentant une insuffisance légère à modérée de la fonction cardiaque, hépatique ou rénale et chez les patients âgés qui sont plus susceptibles de souffrir de ces affections. La prudence est également requise chez les patients sous traitement diurétique ou présentant un risque d'hypovolémie.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC : N02BE51 (Paracétamol , associations hors psycholeptiques)

Mécanisme d'action :

L'acéclofénac soulage la douleur et l'inflammation par divers mécanismes et exerce en outre des effets stimulants sur la synthèse de la matrice cartilagineuse.

Activité anti-inflammatoire :

Les effets anti-inflammatoires de l'acéclofénac ont été démontrés dans les inflammations aiguës et chroniques. Il inhibe divers médiateurs de la douleur et de l'inflammation, notamment :

PGE2 via l'inhibition de la cyclooxygénase (COX-1 et COX-2) après métabolisme intracellulaire en 4' hydroxy-acéclofénac et diclofénac dans les cellules synoviales rhumatoïdes humaines et d'autres cellules inflammatoires.

IL-1 β , IL-6 et facteur de nécrose tumorale dans les cellules synoviales arthrosiques humaines et les chondrocytes articulaires humains.

Des espèces réactives de l'oxygène (qui jouent un rôle dans les lésions articulaires) ont également été observées chez des patients souffrant d'arthrose du genou.



PARACE
(Comprimés d'acéclofénac 100 mg et de paracétamol
500 mg)

OXFORD

L'expression de molécules d'adhésion cellulaire (qui est impliquée dans la migration cellulaire et l'inflammation) a également été démontrée dans les neutrophiles humains.

Effets stimulants sur la synthèse de la matrice cartilagineuse :

L'acéclofénac stimule la synthèse des glycosaminoglycanes dans le cartilage arthrosique humain en inhibant l'IL-1 β et supprime la dégénérescence du cartilage en inhibant la production de métalloprotéinase promatrix médiée par l'IL-1 β et la libération de protéoglycanes.

Le paracétamol est un agent analgésique et antipyrétique cliniquement prouvé avec un faible effet anti-inflammatoire.

Action analgésique :

L'action analgésique centrale du paracétamol ressemble à celle de l'aspirine. Il produit une analgésie en élevant le seuil de la douleur.

Effet antipyrétique :

L'effet antipyrétique du paracétamol est attribué à sa capacité à inhiber la COX dans le cerveau où le tonus du peroxyde est faible. Des preuves récentes suggèrent que l'inhibition de la COX-3 (supposée être un produit variant d'épissage du gène COX-1) pourrait représenter un mécanisme central principal par lequel le paracétamol diminue la douleur et éventuellement la fièvre.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pharmacocinétique :

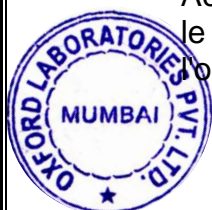
L'acéclofénac appartient à la famille des extraits d'acide phénylacétique qui retient la génération de nécrose tumorale et les cytokines séditieuses interleukine-1b. Il vérifie également la sécrétion de prostaglandine E2. Il amplifie la sécrétion de glycos amino glycanes (GAG), la macromolécule la plus importante de l'environnement cellulaire superflu, qui favorise la fixation et le rajeunissement du cartilage articulaire. En conséquence, l'acéclofénac a des actions positives sur l'anabolisme du cartilage associées à une action de modification du catabolisme matriciel. D'autre part, le paracétamol a un effet antipyrétique et analgésique avec une délicate influence anti-séditieuse. Il génère une analgésie en augmentant la capacité à supporter la douleur et l'antipyrèse en agissant sur le centre hypothalamique d'ajustement de la chaleur.

Absorption:

L'acéclofénac est rapidement absorbé; biodisponibilité d'environ 100 % ; concentrations plasmatiques maximales atteintes environ 1 à 3 heures après l'administration orale.

Distribution:

Acéclofénac : plus de 99,7 % lié aux protéines présentes dans le plasma ; distribue dans le liquide synovial. Paracétamol : dispense partout la majorité des fluides présents dans l'organisme humain.



PARACE
(Comprimés d'acéclofénac 100 mg et de paracétamol
500 mg)



Métabolisme:

Acéclofénac : éventuellement décomposé par le CYP2C9 ; demi-vie normale d'élimination du plasma : 4 à 4,3 heures. Paracétamol : principalement dégradé par voie hépatique ; demi-vie d'élimination du plasma : 1 à 4 h.

Excrétion:

Environ les deux tiers de la dose administrée sont excrétés dans l'urine, principalement sous forme d' hydroxymétabolites conjugués . Seul 1 % d'une dose orale unique est excrété sous forme inchangée. Une vitesse d'élimination plus lente de l'acéclofénac a été détectée chez des patients présentant une diminution de la fonction hépatique après une dose unique d' acéclofénac . Dans une étude à doses multiples utilisant 100 mg une fois par jour, il n'y avait aucune différence dans les paramètres pharmacocinétiques entre les sujets atteints de cirrhose hépatique légère à modérée et les sujets normaux. Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, aucune différence cliniquement significative de la pharmacocinétique n'a été observée après une dose unique.

Le paracétamol est rapidement et presque complètement absorbé par le tractus gastro-intestinal avec des concentrations plasmatiques maximales (Cmax) survenant environ 10 à 60 minutes après l'administration orale. La liaison aux protéines plasmatiques est négligeable à la concentration thérapeutique habituelle, mais augmente avec l'augmentation des concentrations. L'acétaminophène est distribué de manière relativement uniforme dans la plupart des fluides corporels. La demi- vie plasmatique (t1/2) 2-3 heures et l'effet après administration orale dure 3-5 heures. Le paracétamol est principalement métabolisé dans le foie et excrété dans les urines principalement sous forme de glucuronide et de sulfate conjugué. Moins de 5 % sont excrétés sous forme inchangée.

Public particulier :

Comme avec d'autres AINS et associations, la prudence est recommandée chez les patients âgés qui sont plus susceptibles d'avoir une insuffisance rénale, hépatique ou cardiovasculaire concomitante ou de recevoir des médicaments concomitants. Chez les patients insuffisants hépatiques, des réductions de posologie sont recommandées. PARACE doit être évité chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère. L'utilisation régulière de PARACE pendant la grossesse et l'allaitement doit être évitée, à moins que les bénéfices potentiels ne l'emportent sur les risques.

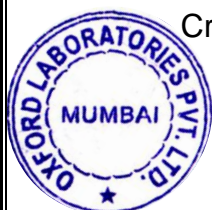
6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs

La cellulose microcristalline

Crosscarmellose sodique



PARACE
(Comprimés d'acéclofénac 100 mg et de paracétamol
500 mg)

OXFORD

Benzoate de sodium

Povidone (PVPK-30)

Eau purifiée

Glycolate d' amidon sodique

Dioxyde de silicium colloïdal (Aerosil)

Stéarate de magnésium

Instacoat A05R03237 jaune

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité spécifique n'a été constatée.

6.3 Durée de conservation

3 ans à compter de la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient

10 comprimés sous blister transparent en PVC/ aluminium .

Un tel blisters 1 dans un carton avec notice.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Pas d'exigences particulières.

7. FABRICANT (nom, adresse, pays)

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd.

B 306, Crystal Plaza, New Link road,

Andheri (W), Mumbai - 400 053, (INDE).

8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd

B 306, Crystal Plaza, New Link road,

Andheri (W), Mumbai - 400 053, (INDE).



PARACE
(Comprimés d'acéclofénac 100 mg et de paracétamol
500 mg)

OXFORD

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION

N / A

10. DATE DE RÉVISION FINALE DU TEXTE

N / A

