
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom du médicament

Comprimés de Paracétamol, de Maléate de Chlorphéniramine, de Chlorhydrate de Phényléphrine et de Caféine - Coniramol

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé pelliculé contient

Paracétamol BP	500 mg
Maléate de Chlorphéniramine BP	2 mg
Chlorhydrate de Phényléphrine BP	10 mg
Caféine BP	30 mg
Excipients	Q.S.

Couleur: Dioxyde de Titane BP

3. Forme pharmaceutique

Comprimés pour l'administration orale.

Comprimé pelliculé de couleur blanche, en forme de caplet, biconvexe, avec une ligne de cassure sur une face.

4. Données cliniques

4.1 Indications Thérapeutiques

Pour le soulagement des symptômes associés au rhume et à la grippe, y compris le soulagement des courbatures et des douleurs, des maux de gorge, des maux de tête, de la fatigue et de la somnolence, de la congestion nasale et de l'abaissement de la température, le contrôle de toutes les affections allergiques sensibles aux antihistaminiques, y compris le rhume des foins, les troubles vasomoteurs rhinite, urticaire, œdème de Quincke, allergie alimentaire.

4.2 Posologie et Mode D'administration

Posologie:

Adultes et enfants de 12 ans et plus:

2 comprimés toutes les 4 heures selon les besoins jusqu'à un maximum de quatre doses par 24 heures.

Ne dépassez pas huit comprimés par 24 heures.

Ne pas prendre en continu pendant plus de 7 jours sans avis médical.

Ce produit est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Méthode D'administration

Pour usage oral.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

4.3 Contre-indications

Paracétamol:

Hypersensibilité au Paracétamol ou à l'un des autres constituants.

Maléate de Chlorphéniramine:

Hypersensible aux antihistaminiques ou à l'un des ingrédients du comprimé.

Les propriétés anticholinergiques de la chlorphéniramine sont intensifiées par les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Coniramol comprimé est donc contre-indiqué chez les patients ayant été traités par IMAO au cours des quatorze derniers jours.

Chlorhydrate de Phényléphrine:

Maladie coronarienne sévère et troubles cardiovasculaires, hypertension, hyperthyroïdie.

Contre-indiqué chez les patients recevant actuellement ou dans les deux semaines suivant l'arrêt du traitement par des inhibiteurs de la monoamine oxydase.

Caféine:

Doit être administré avec précaution aux patients ayant des antécédents d'ulcère peptique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est recommandée lors de l'administration de paracétamol chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère. Les risques de surdosage sont plus élevés chez les personnes atteintes d'une maladie hépatique alcoolique non cirrhotique.

Utiliser avec prudence chez les patients atteints du phénomène de Raynaud et de diabète sucré.

La Chlorphéniramine, comme d'autres médicaments ayant des effets anticholinergiques, doit être utilisée avec prudence dans l'épilepsie; augmentation de la pression intra-oculaire, y compris glaucome; hypertrophie prostatique; hypertension grave ou maladie cardiovasculaire; bronchite, bronchectasie ou asthme; insuffisance hépatique; insuffisance rénale. Les enfants et les personnes âgées sont plus susceptibles de ressentir les effets anticholinergiques neurologiques et l'excitation paradoxale (par exemple, augmentation de l'énergie, agitation, nervosité).

Les propriétés anticholinergiques de la chlorphéniramine peuvent provoquer chez certains patients une somnolence, des étourdissements, une vision floue et des troubles psychomoteurs, ce qui peut affecter gravement l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les effets de l'alcool peuvent être augmentés et, par conséquent, l'utilisation concomitante doit être évitée.

Ne doit pas être utilisé avec d'autres produits contenant des antihistaminiques, y compris les antihistaminiques contenant des médicaments contre la toux et le rhume.

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Les avertissements suivants doivent être pris en compte:

- Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.
- Ne pas dépasser la dose indiquée.
- Gardez tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas prendre avec d'autres produits contenant du paracétamol.
- Un avis médical immédiat doit être recherché en cas de surdosage, même si vous se sentir bien.
- Si vous êtes enceinte ou que votre médecin vous a prescrit des médicaments, demandez l'avis de votre médecin. conseils avant de prendre ce produit.

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

Les médicaments inducteurs enzymatiques peuvent augmenter les lésions hépatiques, tout comme la consommation excessive d'alcool. La vitesse d'absorption du paracétamol peut être

augmentée par le métoprolol ou la dompéridone et l'absorption réduite par la cholestyramine.

Ces interactions sont considérées comme ayant une signification clinique peu probable en cas d'utilisation aiguë au schéma posologique proposé.

Un avis médical doit être demandé avant de prendre du paracétamol, du maléate de chlorphéniramine, de la phényléphrine et de la caféine en association avec les médicaments suivants:

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (dont moclobémide)	Des interactions hypertensives se produisent entre les amines sympathomimétiques telles que la phényléphrine et les inhibiteurs de la monoamine oxydase
Amines Sympathomimétiques	L'utilisation concomitante de phényléphrine avec d'autres amines sympathomimétiques peut augmenter le risque d'effets secondaires cardiovasculaires
Bêta-bloquants et autres antihypertenseurs (dont débrisoquine, guanéthidine, réserpine, méthildopa)	La phényléphrine peut réduire l'efficacité des bêtabloquants et des antihypertenseurs. Le risque d'hypertension et d'autres effets secondaires cardiovasculaires peut être augmenté
Antidépresseurs tricycliques (par ex. amitriptyline)	Peut augmenter le risque d'effets secondaires cardiovasculaires avec la phényléphrine
Digoxine et glycosides cardiaques	L'utilisation concomitante de phényléphrine avec de la digoxine ou des glycosides cardiaques peut augmenter le risque d'arythmie cardiaque ou de crise cardiaque
Alcaloïdes de l'ergot	(ergotamine et méthylsergide) risque accru d'ergotisme
Warfarine et autres coumarines	L'effet anticoagulant de la warfarine et des autres coumarines peut être renforcé par une utilisation quotidienne régulière prolongée de paracétamol avec un risque accru de saignement ; des doses occasionnelles n'ont pas d'effet significatif.

Paracétamol

La vitesse d'absorption du paracétamol peut être augmentée par le métoprolol ou la dompéridone et l'absorption réduite par la colestyramine.

L'effet anticoagulant de la warfarine et des autres coumarines peut être renforcé par une utilisation régulière prolongée de paracétamol avec un risque accru de saignement; des doses occasionnelles n'ont pas d'effet significatif.

Les médicaments qui induisent les enzymes microsomaux hépatiques, tels que l'alcool, les barbituriques, les inhibiteurs de la monoamine oxydase et les antidépresseurs tricycliques, peuvent augmenter l'hépatotoxicité du paracétamol, en particulier après un surdosage.

Contre-indiqué chez les patients recevant actuellement ou dans les deux semaines suivant l'arrêt du traitement par des inhibiteurs de la monoamine oxydase en raison d'un risque de crise hypertensive.

Chlorhydrate de Phényléphrine

La phényléphrine peut interagir négativement avec d'autres sympathomimétiques, vasodilatateurs et bêta-bloquants.

Maléate de Chlorphéniramine

L'utilisation concomitante de Chlorphéniramine et d'hypnotiques ou d'anxiolytiques peut entraîner une augmentation des effets sédatifs. Par conséquent, un avis médical doit être recherché avant de prendre de la Chlorphéniramine en même temps que ces médicaments.

La chlorphéniramine inhibe le métabolisme de la phénytoïne et peut entraîner une toxicité de la phénytoïne.

Les effets anticholinergiques de la Chlorphéniramine sont intensifiés par les IMAO.

Caféine

La Caféine n'a pas d'interaction médicamenteuse significative à l'exception de l'éphédrine.

4.6 Grossesse et allaitement

Paracétamol

Des études épidémiologiques sur la grossesse humaine n'ont montré aucun effet néfaste dû au paracétamol utilisé à la posologie recommandée, mais les patientes doivent suivre les conseils de leur médecin concernant son utilisation.

Le paracétamol est excrété dans le lait maternel mais pas en quantité cliniquement significative. Les données publiées disponibles ne contre-indiquent pas l'allaitement.

Maléate de Chlorphéniramine

Il n'y a pas de données adéquates sur l'utilisation du maléate de chlorphéniramine chez la femme enceinte. Le risque potentiel pour l'homme est inconnu. L'utilisation au cours du troisième trimestre peut entraîner des réactions chez le nouveau-né ou le nouveau-né prématuré. Ne pas utiliser pendant la grossesse à moins d'être considéré essentiellement par un médecin.

Le maléate de chlorphéniramine et d'autres antihistaminiques peuvent inhiber la lactation et être sécrétés dans le lait maternel. Ne pas utiliser pendant l'allaitement sauf si considéré comme essentiel par un médecin.

Chlorhydrate de Phényléphrine

En raison des propriétés vasoconstrictrices de la phényléphrine, le produit doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents de pré-éclampsie.

La phényléphrine peut réduire la perfusion placentaire et le produit ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages l'emportent sur ce risque. Il n'y a pas d'informations sur l'utilisation en lactation.

Caféine

Pris pendant la grossesse, il semble que la demi-vie de la caféine soit prolongée. Il s'agit d'un facteur contributif possible à l'hyperémèse gravidique (nausées matinales).

La caféine apparaît dans le lait maternel. De l'irritabilité et des troubles du sommeil chez le nourrisson ont été signalés.

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

Les propriétés anticholinergiques de la chlorphéniramine peuvent provoquer de la somnolence, des étourdissements, une vision floue et des troubles psychomoteurs, ce qui peut sérieusement entraver la capacité des patients à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La fréquence d'apparition d'un effet indésirable est généralement classée comme suit:

Très fréquent (> 1/10)

Commun (> 1/100 à < 1/10)

Peu fréquent (> 1/1,000 à < 1/100)

Rare (> 1/10,000 à 1/1,000)

Très rare (< 1/10,000)

Inconnu (l'incidence ne peut être évaluée sur la base des données disponibles).

Les événements indésirables du paracétamol issus des données historiques des essais cliniques sont à la fois peu fréquents et dus à une faible exposition des patients. En conséquence, les événements rapportés à partir d'une vaste expérience post-commercialisation à la dose thérapeutique/étiquetée et considérés comme attribuables sont présentés ci-dessous par classe de système. En raison de données d'essais cliniques limitées, la fréquence de ces événements indésirables n'est pas connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), mais l'expérience post-commercialisation indique que les effets indésirables du paracétamol sont rares et que les réactions graves sont très rares.

Paracétamol

Système corporel	Effet indésirable
Système sanguin et lymphatique troubles	Thrombocytopénie, Agranulocytose Ceux-ci ne sont pas nécessairement liés causalement au paracétamol.
Troubles du système immunitaire	Anaphylaxie Réactions cutanées d'hypersensibilité, y compris cutanées éruptions cutanées, œdème de Quincke et syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Bronchospasme*
Affections hépatobiliaires	Dysfonctionnement hépatique

* Il y a eu des cas de bronchospasme avec le paracétamol, mais ceux-ci sont plus fréquents chez les asthmatiques sensibles à l'aspirine ou à d'autres AINS.

Maléate de Chlorphéniramine

Système corporel	Effet indésirable
Troubles du système sanguin et lymphatique	Inconnu: anémie hémolytique, dyscrasies sanguines

Troubles du système immunitaire	Inconnu: réaction allergique, œdème de Quincke, réactions anaphylactiques
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Inconnu: anorexie
Troubles psychiatriques	Inconnu: confusion*, excitation*, irritabilité*, cauchemars*, dépression
Troubles du système nerveux	Très fréquent: sédation, somnolence Fréquent: troubles de l'attention, coordination anormale, étourdissements
Troubles oculaires	Fréquent: vision floue
Troubles de l'oreille et du labyrinthe	Inconnu: acouphènes
Troubles cardiaques	Inconnu: palpitations, tachycardie, arythmies
Affections vasculaires	Inconnu: Hypotension
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Inconnu: épaissement des sécrétions bronchiques
Problèmes gastro-intestinaux	Fréquent: nausées, bouche sèche Inconnu: vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, dyspepsie
Affections hépatobiliaires	Inconnu: hépatite, y compris ictère
Troubles cutanés et sous-cutanés	Inconnu: dermatite exfoliative, éruption cutanée, urticaire, photosensibilité
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Inconnu: contractions musculaires, faiblesse musculaire
Troubles rénaux et urinaires	Inconnu: rétention urinaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent: fatigue Inconnu: oppression thoracique

*Les enfants et les personnes âgées sont plus susceptibles de ressentir les effets anticholinergiques neurologiques et l'excitation paradoxale (par exemple, augmentation de l'énergie, agitation, nervosité).

Chlorhydrate de Phényléphrine

Les événements indésirables suivants ont été observés dans les essais cliniques avec la phényléphrine et peuvent donc représenter les événements indésirables les plus fréquents.

Système corporel	Effet indésirable
Troubles psychiatriques	Nervosité
Troubles du système nerveux	Maux de tête, vertiges, insomnie
Troubles cardiaques	Augmentation de la pression artérielle
Problèmes gastro-intestinaux	Nausées, vomissements, diarrhée

Caféine

Les effets indésirables identifiés lors de l'utilisation post-commercialisation avec de la caféine sont énumérés ci-dessous. La fréquence de ces réactions est inconnue.

Système corporel	Effet indésirable
Système nerveux central	Nervosité et anxiété Irritabilité, agitation et excitabilité Vertiges

Lorsque le schéma posologique recommandé de paracétamol-caféine est associé à un apport alimentaire en caféine, la dose plus élevée de caféine qui en résulte peut augmenter le risque d'effets indésirables liés à la caféine tels que l'insomnie, l'agitation, l'anxiété, l'irritabilité, les maux de tête, les troubles gastro-intestinaux et les palpitations.

4.9 Surdosage

Paracétamol

Des dommages au foie sont possibles chez les adultes qui ont pris 10 g ou plus de paracétamol. L'ingestion de 5 g ou plus de paracétamol peut entraîner des lésions hépatiques si le patient présente des facteurs de risque (voir ci-dessous).

Facteurs de risque

Si le patient

a) est sous traitement à long terme avec de la carbamazépine, du phénobarbital, de la phénytoïne, de la primidone, de la rifampicine, du millepertuis ou d'autres médicaments qui induisent les enzymes hépatiques.

Ou

b) Consomme régulièrement de l'éthanol au-delà des quantités recommandées.

Ou

c) Est susceptible d'être appauvri en glutathion, par ex. troubles alimentaires, fibrose kystique, infection par le VIH, famine, cachexie.

Symptômes

Les symptômes d'un surdosage en paracétamol dans les 24 premières heures sont la pâleur, les nausées, les vomissements, l'anorexie et les douleurs abdominales. Les dommages au foie peuvent devenir apparents 12 à 48 heures après l'ingestion. Des anomalies du métabolisme du glucose et une acidose métabolique peuvent survenir. En cas d'intoxication grave, l'insuffisance hépatique peut évoluer vers une encéphalopathie, une hémorragie, une hypoglycémie, un œdème cérébral et la mort. Une insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire aiguë, fortement évoquée par des douleurs lombaires, une hématurie et une protéinurie, peut se développer même en l'absence d'atteinte hépatique sévère. Des arythmies cardiaques et des pancréatites ont été rapportées.

Gestion

Un traitement immédiat est indispensable dans la prise en charge d'un surdosage en paracétamol. Malgré l'absence de symptômes précoces significatifs, les patients doivent être transférés d'urgence à l'hôpital pour des soins médicaux immédiats. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées ou à des vomissements et peuvent ne pas refléter la gravité du surdosage ou le risque de lésions organiques. La prise en charge doit être conforme aux directives de traitement établies, voir la section surdosage du British National Formulary (BNF).

Un traitement au charbon actif doit être envisagé si le surdosage a été pris dans l'heure qui suit. La concentration plasmatique de paracétamol doit être mesurée 4 heures ou plus après l'ingestion (les concentrations antérieures ne sont pas fiables). Le traitement par N-acétylcystéine peut être utilisé jusqu'à 24 heures après l'ingestion de paracétamol, cependant, l'effet protecteur maximal est obtenu jusqu'à 8 heures après l'ingestion. L'efficacité de l'antidote diminue fortement après cette période. Si nécessaire, le patient doit recevoir de la N-acétylcystéine par voie intraveineuse, conformément au schéma posologique établi. Si les vomissements ne sont pas un problème, la méthionine orale peut être une alternative appropriée pour les régions éloignées, en dehors de l'hôpital. La prise en charge des patients qui présentent un dysfonctionnement hépatique grave au-delà de 24 heures après l'ingestion doit être discutée avec le National Poisons Information Service (NPIS) ou une unité hépatique.

Maléate de Chlorphéniramine

Symptômes

La dose létale estimée de chlorphéniramine est de 25 à 50 mg/kg de poids corporel. Les symptômes et les signes comprennent la sédation, l'excitation paradoxale du SNC, la psychose toxique, les convulsions, l'apnée, les effets anticholinergiques, les réactions dystoniques et le collapsus cardiovasculaire, y compris les arythmies.

Gestion

Des mesures symptomatiques et de soutien doivent être fournies avec une attention particulière aux fonctions cardiaque, respiratoire, rénale et hépatique et à l'équilibre hydrique et électrolytique. En cas de surdosage par voie orale, un traitement au charbon actif doit être envisagé à condition qu'il n'y ait pas de contre-indications d'utilisation et que le surdosage ait été pris récemment (le traitement est plus efficace s'il est administré dans l'heure qui suit l'ingestion). Traiter vigoureusement l'hypotension et les arythmies. Les convulsions du SNC peuvent être traitées par i.v. diazépam. L'hémo perfusion peut être utilisée dans les cas graves.

Chlorhydrate de Phényléphrine

Un surdosage sévère peut provoquer une hypertension et une bradycardie réflexe associée. Les mesures de traitement comprennent un lavage gastrique précoce et des mesures symptomatiques et de soutien. Les effets hypertensifs peuvent être traités avec un agent bloquant les récepteurs alpha (tel que le mésylate de phentolamine 6 à 10 mg) administré par voie intraveineuse, et la bradycardie traitée avec de l'atropine, de préférence uniquement après contrôle de la pression.

Caféine

Des doses supérieures à 1 g sont probablement nécessaires pour induire une toxicité, 2 à 5 g pour produire une toxicité sévère et 5 à 10 g sont probablement mortelles.

Les symptômes incluent: douleur épigastrique, vomissements, diurèse, tachycardie, stimulation du SNC (insomnie, agitation, excitation, agitation, nervosité, tremblements, convulsions).

Aucun antidote spécifique n'est disponible, réduisez ou arrêtez la posologie et évitez une consommation excessive de café ou de thé.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

Groupe Pharmacothérapeutique: Autres antalgiques et antipyrétiques &
Autres préparations combinées froides

Paracétamol

Analgésique:

Le mécanisme d'action analgésique n'a pas été entièrement déterminé. Le paracétamol peut agir principalement en inhibant la synthèse des prostaglandines dans le système nerveux central (SNC) et, dans une moindre mesure, par une action périphérique en bloquant la génération d'impulsions douloureuses. L'action périphérique peut également être due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines ou à l'inhibition de la synthèse ou des actions d'autres substances qui sensibilisent les récepteurs de la douleur à une stimulation mécanique ou chimique.

Antipyrétique:

Le paracétamol produit probablement une antipyrèse en agissant sur le centre de régulation de la chaleur hypothalamique pour produire une vasodilatation périphérique entraînant une augmentation du flux sanguin à travers la peau, de la transpiration et une perte de chaleur. L'action centrale implique probablement l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus.

Maléate de Chlorphéniramine

La chlorphéniramine est un puissant antihistaminique (antagoniste H1).

Les antihistaminiques diminuent ou abolissent les actions de l'histamine dans le corps par un blocage réversible compétitif des sites récepteurs de l'histamine H1 sur les tissus. La chlorphéniramine a également une activité anticholinergique. Les antihistaminiques agissent pour empêcher la libération d'histamine, de prostaglandines et de leucotriènes et il a été démontré qu'ils empêchent la migration des médiateurs inflammatoires. Les actions de la chlorphéniramine comprennent l'inhibition de l'histamine sur le muscle lisse, la perméabilité capillaire et donc la réduction de l'œdème et de la papule dans les réactions d'hypersensibilité telles que l'allergie et l'anaphylaxie.

Chlorhydrate de Phényléphrine

Les amines sympathomimétiques, telles que la phényléphrine, agissent sur les récepteurs alpha-adrénergiques des voies respiratoires pour produire une vasoconstriction, qui réduit temporairement le gonflement associé à l'inflammation des muqueuses tapissant les voies nasales et sinusales. Cela permet le drainage libre du liquide sinusoïdal des sinus.

En plus de réduire le gonflement de la muqueuse, les décongestionnants suppriment également la production de mucus, empêchant ainsi une accumulation de liquide dans les cavités qui pourrait autrement entraîner une pression et une douleur.

Caféine

Stimulant du système nerveux central – La caféine stimule tous les niveaux du SNC, bien que ses effets corticaux soient plus doux et de plus courte durée que ceux des amphétamines.

Adjoint à l'analgésie:

La caféine resserre le système vasculaire cérébral avec une diminution concomitante du débit sanguin cérébral et de la tension en oxygène du cerveau. On pense que la caféine aide à soulager les maux de tête en fournissant un début d'action plus rapide et/ou un soulagement accru de la douleur avec des doses plus faibles d'analgésique. Des études récentes sur l'ergotamine indiquent que l'amélioration de l'effet par l'ajout de caféine peut également être due à une meilleure absorption gastro-intestinale de l'ergotamine lorsqu'elle est administrée avec de la caféine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Paracétamol

Absorption et devenir

Le paracétamol est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal avec des concentrations plasmatiques maximales survenant entre 10 et 120 minutes après l'administration orale. Il est métabolisé dans le foie et excrété dans l'urine principalement sous forme de conjugués glucuronides et sulfates. Moins de 5 % sont excrétés sous forme de paracétamol inchangé. La demi-vie d'élimination varie d'environ 1 à 4 heures.

La liaison aux protéines plasmatiques est négligeable aux concentrations thérapeutiques habituelles, mais augmente avec l'augmentation des concentrations.

Un métabolite mineur hydroxylé qui est généralement produit en très petites quantités par les oxydases à fonction mixte dans le foie et qui est généralement détoxifié par conjugaison avec le glutathion hépatique peut s'accumuler suite à un surdosage en paracétamol et provoquer des lésions hépatiques.

Maléate de Chlorphéniramine

Absorption et devenir

La chlorphéniramine est bien absorbée par le tractus gastro-intestinal après administration orale. Les effets se développent en 30 minutes, sont maximaux en 1 à 2 heures et durent de 4 à 6 heures. La demi-vie plasmatique a été estimée entre 12 et 15 heures.

La chlorphéniramine est métabolisée en dérivés monodesméthyl et didesméthyl. Environ 22% d'une dose orale sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine.

Chlorhydrate de Phényléphrine

Absorption et devenir

La phényléphrine a une biodisponibilité réduite du tractus gastro-intestinal en raison d'une absorption irrégulière et d'un métabolisme de premier passage par la monoamine oxydase dans l'intestin et le foie.

Caféine

Absorption et devenir

La caféine est facilement absorbée après administration orale et est largement distribuée dans tout le corps.

La caféine est métabolisée presque complètement par oxydation, déméthylation et acétylation, et est excrétée dans l'urine sous forme d'acide 1-méthylurique, 1-méthylxanthine, 7-méthylxanthine, 1,7-diméthylxanthine (paraxanthine), 5-acétylamino-6-formylamino- 3-méthyluracile (AFMU) et d'autres métabolites avec seulement environ 1% inchangé.

5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur en plus de celles déjà couvertes dans d'autres rubriques du RCP.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Cœur:

Amidon de Maïs

La Cellulose Microcristalline

Povidone K-30%

Eau Purifiée

Talc

Stéarate de Magnésium

Glycolate d'Amidon Sodique

Dioxyde de Silicium Colloïdal

Croscarmellose Sodique

Enrobage:

Dioxyde de Titane

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Stocker en dessous de 30°C et protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Blister Alu/PVC 10 × 10.

Les comprimés de Coniramol sont disponibles en blister Alu/PVC de 10 comprimés. Ces 10 blisters dans un carton unitaire avec notice.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. Nom et adresse du fabricant

Relax Biotech Pvt. Ltd.

862/1, G.I.D.C., Makarpura,

Vadodara-390010

Gujarat, India.

8. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Conical Pharmaceuticals

13 FF, Raghuvir, Bapasitaram chowk,

Nava Naroda, Ahmedabad- 382346,

Gujarat, India.

info@conicalpharmaceuticals.com