

8. RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

8.1 LA DENOMINATION DU MEDICAMENT GENERIQUE EST LA DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE DES PRINCIPES ACTIFS.

NOM COMMERCIAL : Zemgripe Comprimé

Dénomination Commune Internationale: Paracetamol, Caféine, Phényléphrine et Lévocabétirizine Comprimés

8.2 FORME PHARMACEUTIQUE: Comprimé

8.3 VOIE D'ADMINISTRATION: Orale

8.4 COMPOSITION:

Chaque comprimé non enrobé contient:

Paracétamol BP500 mg

Chlorhydrate de Phényléphrine BP..10 mg

Caféine Anhydre BP Eq. à la caféine.....30 mg

Chlorhydrate de Lévocabétirizine.....2,5 mg

Excipientsq.s.

Couleur: couleur approuvée utilisée

8.5 LISTE DES EXCIPIENTS ET RAISON DE L'INCLUSION:

Sr. No.	Nom des Excipients	Raison de l'inclusion
1	Dicalcium de phosphate	Diluant
2	Polyvinyl de pyrrolidone	Glidant
3	Méthyl Paraben de Sodium	Conservateur
4	Propyl Paraben de Sodium	Conservateur



5	Sulfate de lauryle de sodium	Lubrifiant
6	Talc	Lubrifiant
7	Stéarate de magnésium	Lubrifiant
8	Glycolate d'amidon sodique	Lubrifiant
9	Dioxyde de silicium colloïdal	Lubrifiant

8.6 CLASSE THERAPEUTIQUE: Comprimés Analgésiques, Décongestionnants, Antipyrétiques et Anti-allergiques

8.7 DOSAGE & ADMINISTRATION :

Adultes et Enfants >12 ans: 1 comprimé deux fois par jour

Enfants : 6-12 ans: ½ comprimé deux fois par jour

8.8 PRESENTATION

Modèle d'emballage: 25 X 4 T

Conditionnement primaire:

4 comprimés sont emballés dans la plaquette Alu-Alu.

Conditionnement secondaire:

Un paquet dans une couverture. Ces 25 couvercles sont emballés dans le carton avec une notice

8.9 PROPETES PHARMACOLOGIQUES:

Mécanisme d'Action

Le paracétamol a une action analgésique et antipyrétique.

Il est plus actif sur l'enzyme cyclo-oxygénase dans le cerveau. Périphériquement, il s'agit d'un inhibiteur médiocre de la synthèse des prostaglandines. Action analgésique: le paracétamol augmente le seuil de la douleur et produit un effet analgésique.

Action antipyrétique: Le paracétamol réduit la fièvre par action directe sur le centre thermorégulateur de l'hypothalamus et bloque les effets du pyrogène endogène.

Phényléphrine: Le médicament exerce son action pharmacologique en agissant



comme un agoniste alpha-1 adrénergique sélectif. Il provoque une vasoconstriction et augmente la résistance périphérique totale et augmente la pression artérielle. Il réduit la tension intra-oculaire en resserrant les vaisseaux sanguins du corps ciliaire et en produisant une mydriase (sans cycloplégie). Il exerce une action décongestionnante nasale; par action vasoconstrictrice sur les artérioles de la muqueuse nasale. Elle prolonge et localise l'action des anesthésiques en raison de son action vasoconstrictrice sur la peau, les muqueuses et les viscères et ralentit ainsi la vitesse d'absorption des anesthésiques locaux.

Caféine:

Comme la caféine est soluble dans l'eau et soluble dans les lipides, elle traverse facilement la barrière hémato-encéphalique. La caféine stimule les centres médullaires, vagues, vasomoteurs et respiratoires, favorisant la bradycardie, la vasoconstriction et la fréquence respiratoire accrue. Les xanthines telles que la caféine agissent comme antagonistes des récepteurs de l'adénosine au sein de la membrane plasmique de pratiquement toutes les cellules. Comme l'adénosine agit comme un autacoïde, l'inhibition de la libération de neurotransmetteurs à partir des sites présynaptiques, mais en augmentant les actions de la norépinéphrine ou de l'angiotensine, l'antagonisme des récepteurs de l'adénosine favorise la libération des neurotransmetteurs. Cela explique les effets stimulants de la caféine. Le blocage du récepteur A1 de l'adénosine dans le cœur entraîne l'accélération et le "battement" prononcé du cœur lors de la consommation de caféine.

Lévocétirizine

Cet énantiomère actif de la Levocétirizine est un antagoniste puissant, non sélectif et sélectif des 1^{er} récepteurs H1. Il antagonise les symptômes allergiques provoqués par les histamines telles que l'écoulement nasal, le rhume, la toux, etc. Donc inhiber la chimiotaxie des éosinophiles et l'inflammation causée par celle-ci.

Propriétés pharmacocinétiques:

Paracétamol:

Absorption: Le paracétamol est rapidement et complètement absorbé après administration orale.



Distribution: Il est distribué principalement dans le corps sous forme non liée.

Métabolisme: Il est largement métabolisé dans le foie.

Excrétion: Excrété dans l'urine. Half Life: 1-4 heures

Phényléphrine:

Absorption: Variable selon la voie d'administration. Métabolisme: métabolisé dans le foie et l'intestin.

Caféine:

Absorption: Facilement absorbé après administration orale ou parentérale, la C max est de 5 à 25 µg / mL; T max est de 15 à 120 min. Distribution: Largement distribué, liaison aux protéines faible (25 à 36%). Métabolisme: cytochrome hépatique P450 1A2 Elimination: Rénal; Chez les nourrissons, l'élimination de la caféine est beaucoup plus lente que chez les adultes en raison de la fonction hépatique et / ou rénale immature. Half Life 3 à 7 heures chez l'adulte.

Lévocétirizine

Absorption - Bien absorbé après administration orale.

Distribution-Largement distribué dans le corps.90% lié aux protéines plasmatiques.

Métabolisme: métabolisé dans le foie en ses métabolites.

Excrétion - Excrété par l'urine et les fèces.

8.10 COMPOSITION QUANTITATIVE & QUALITATIVE –PRINCIPES ACTIFS ET EXCIPIENTS

Nom du produit	Zemgripe Comprimé
DCI	Paracetamol, Caféine, Phényléphrine et Lévocétirizine Comprimés

	Actif		
1	Paracetamol	BP	500 mg
2	Phenylephrine HCl	BP	10 mg
3	Levocetirizine Hydrochloride	IH	2.5 mg



4	Caffeine	BP	30 mg
---	----------	----	-------

Sr. No.	Nom des Excipients		
1	Dicalcium de phosphate	BP	7.08 mg
2	Polyvinyl de pyrolidone	BP	20.0 mg
3	Méthyl Paraben de Sodium	BP	0.16 mg
4	Propyl Paraben de Sodium	BP	0.70 mg
5	Sulfate de lauryle de sodium	BP	3.0 mg
6	Talc	BP	10.0 mg
7	Stéarate de magnésium	BP	5.00 mg
8	Glycolate d'amidon sodique	BP	10.0 mg
9	Dioxyde de silicium colloïdal	BP	1.0 mg

8.11 INDICATIONS :

Congestion nasale, sinus et mal de tête. Les combinaisons décongestionnantes et analgésiques sont indiquées pour le soulagement temporaire de la congestion nasale et des sinus, des maux de tête causés par la sinusite, les rhumes, les allergies et les fortes fièvres.

8.12 CONTRE-INDICATIONS:

Contre-indiqué dans les maladies cardiovasculaires, le diabète sucré et l'insuffisance hépatique, l'hypertension, l'hyperthyroïdie et l'hépatite virale.

8.13 EFFETS SECONDAIRES:

En plus de son effet escompté, Comprimé peut également provoquer des effets indésirables. Dans de tels cas, vous devez immédiatement consulter un médecin. Ceci n'est pas une liste exhaustive des effets secondaires. Veuillez informer votre médecin si vous ressentez une réaction indésirable au médicament. Nausées, vomissements, palpitations, augmentation de la pression artérielle, augmentation de la fréquence cardiaque, battements cardiaques irréguliers.



8.14 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Utiliser avec prudence chez les patients présentant une hypersensibilité connue de l'un des ingrédients

Avertissements :

Zemgripe ne doit pas être pris avec:

- Autres médicaments, y compris ceux contenant du paracétamol pour le soulagement de la grippe, du rhume ou de la congestion.
- Médicaments pour les problèmes cardiaques (y compris les bêtabloquants) ou les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) prescrits pour la dépression.

Précautions :

- Zemgripe doit être administré avec précaution aux patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique et aux patients prenant d'autres médicaments agissant sur le foie.
- Un ajustement posologique peut être nécessaire chez les patients âgés de 12 ans et plus présentant une fonction rénale diminuée.
- Les patients doivent être avertis de ne pas s'engager dans des travaux dangereux exigeant une vigilance mentale complète et une coordination motrice comme l'utilisation de machines ou la conduite d'un véhicule à moteur jusqu'à ce que leur réponse à Zemgripe soit connue.
- Les patients présentant une rétention urinaire, une obstruction du col de la vessie ou une hypertrophie de la prostate peuvent provoquer une exacerbation de la rétention urinaire.
- Les patients atteints de glaucome à angle fermé peuvent augmenter la pression intraoculaire / précipiter une crise aiguë.

8.15 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

L'utilisation concomitante d'antidépresseur tricyclique avec des antihistaminiques peut potentialiser les effets dépressifs sur le SNC de ces médicaments ou antihistaminiques. L'utilisation d'antihistaminiques avec des médicaments ototoxiques peut masquer les symptômes d'ototoxicité tels que les acouphènes, les



étourdissements ou les vertiges. L'utilisation d'anticholinergiques avec des glycosides digitaliques et des antihypertenseurs peut réduire leurs effets. La caféine améliore les effets inotropes cardiaques du bêta-bloquant. Il inhibe l'absorption du calcium. La cimétidine diminue le métabolisme hépatique de la caféine, ce qui entraîne un retard d'élimination et une concentration de sang rouge. Disulfiram réduit le taux d'élimination de la caféine en inhibant son métabolisme.

8.16 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Adultes et Enfants >12 ans : 1 comprimé deux fois par jour

Enfants 6-12 ans : ½ comprimé deux fois par jour

8.17 SYMPTÔMES ET ANTIDOTE EN CAS DE SURDOSAGE:

Vider l'estomac par induction de vomissements ou par lavage gastrique. Pour un effet hypertensif excessif, un bloqueur alpha-adrénergique tel que la phényléphrine peut être administré. L'état cardiaque doit être surveillé et les mesures d'électrolytes sériques. Surveiller la fonction rénale et cardiaque et administrer un traitement approprié si nécessaire. Instituer un traitement de soutien, y compris le maintien de l'équilibre hydrique et électrolytique, la correction de l'hypoglycémie et l'administration de vitamine K1 (si le ratio de temps de prothrombine est supérieur à 1,5)

8.18 CONDITIONS DE STOCKAGE:

Conserver dans un endroit frais et sec.

Protéger de la lumière, en dessous de 25°C

8.19 DUREE DE CONSERVATION: 3 ans



+ 225 41784926



bd@aquilapharma.eu



71-75 Shelton Street Covent Garden,
London WC2H 9JQ , United Kingdom

8.20 FABRIQUE PAR:

MCW HEALTH CARE (P) LTD.

286-Sector-E, Industrial Area,

Sanwer Road, Indore Distt.- Indore (M.P.),

INDIA



+ 225 41784926



bd@aquilapharma.eu



71-75 Shelton Street Covent Garden,
London WC2H 9JQ , United Kingdom