

58 GSM, Meplitho Paper

Size: 246 x 190mm

Front: English

190 mm

Paracetamol Effervescent Tablets BP 1000 mg
Ferodol 1000

COMPOSITION

Each Effervescent tablet contains:
Paracetamol BP.....1000 mg
Excipients.....Q.S

THERAPEUTIC INDICATION

Effervescent paracetamol tablet is used in the symptomatic treatment of mild to moderate pain and/or fever.

CLINICAL PHARMACOLOGY

PHARMACODYNAMICS:

Analgesic -The mechanism of analgesic action has not been fully determined. Paracetamol may act predominantly by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system and to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse generation.

The peripheral action may also be due to inhibition of prostaglandin synthesis or to the synthesis or actions of other substances that sensitise pain receptors to mechanical or chemical stimulation.

Antipyretic - Paracetamol probably produces antipyresis by acting centrally on the hypothalamic heat-regulation centre to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss. The central action probably involves inhibition of prostaglandin synthesis in the hypothalamus.

PHARMACOKINETICS:

Absorption

The absorption of paracetamol by the oral route is rapid and complete. Maximum plasma concentrations are reached 30 to 60 minutes following ingestion.

Distribution

Paracetamol is distributed rapidly throughout all tissues. Concentrations are comparable in blood, saliva and plasma. Protein binding is low.

Biotransformation

Paracetamol is metabolized mainly in the liver following two major metabolic pathways: glucuronic acid and sulphuric acid conjugates. The latter route is rapidly saturated at doses higher than the therapeutic dose. A minor route, catalysed by the cytochrome P450, results in the formation of an intermediate reagent (N-acetyl-p-benzoquinoneimine) which under normal conditions of use is rapidly detoxified by glutathione and eliminated in the urine, after conjugation with cysteine and mercapturic acid. Conversely, when massive intoxication occurs, the quantity of this toxic metabolite is increased.

Elimination

Elimination is essentially through the urine. 90% of the ingested dose is eliminated via the kidneys within 24 hours, principally as glucuronide (60 to 80%) and sulphate conjugates (20 to 30%). Less than 5% is eliminated in unchanged form. Elimination half-life is about 2 hours. In cases of severe renal insufficiency (creatinine clearance lower than 10 ml/min) the elimination of paracetamol and its metabolites is delayed.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to paracetamol or any of the excipients.
Severe hepatocellular impairment or active decompensated liver disease.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Prolonged or frequent use is discouraged. Patients should be advised not to take other Paracetamol containing products concurrently. Taking multiple daily doses in one administration can severely damage the liver.
Caution is advised in the administration of Paracetamol to patients with moderate and severe renal insufficiency, mild to moderate hepatic insufficiency (including Gilbert's syndrome), severe hepatic insufficiency (child-Pugh>9), acute hepatitis, concomitant treatment with medicinal products affecting

hepatic functions, glucose-6-phosphatedehydrogenase deficiency, haemolytic anaemia, alcohol abuse, dehydration and chronic malnutrition.
Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol, close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.
The hazards of overdose are greater in those with non- cirrhotic alcoholic liver disease. Caution should be exercised in cases of chronic alcoholism. The daily dose should not exceed 2 grams in such case. Alcohol should not be used during the treatment with Paracetamol.
Caution is advised in asthmatic patients sensitive to aspirin, because light reaction bronchospasm with paracetamol (cross-reaction) has been reported in less than 5% of the patients tested.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Pregnancy

A large amount of data on pregnant women indicates neither malformative, nor fetoneonatal toxicity.

Epidemiological studies on neurodevelopment in children exposed to paracetamol in utero show inconclusive results. If clinically needed, paracetamol can be used during pregnancy however it should be used at the lowest effective dose for the shortest possible time and at the lowest possible frequency.

Breast Feeding

Following oral administration, Paracetamol is excreted into breast milk in small quantities. No undesirable effects on nursing infants have been reported. Paracetamol can be used during breast-feeding as long as the recommended dosage is not exceeded. In case of long-term use, caution should be exercised.

SIDE EFFECTS

Some rare cases of hypersensitivity reactions have been reported, such as anaphylactic shock, hypotension (as a symptom of anaphylaxis), angioedema (Quincke's oedema), erythema, urticaria, and skin rash.

Some very rare cases of serious skin reactions (acute generalised exanthematous pustulosis, toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome) have been reported. Very rare cases of thrombocytopenia, leukopenia and neutropenia have been reported. Some cases of diarrhoea, abdominal pain, increased liver enzymes, and increased or decreased INR have been reported.

DOSAGE

Paediatric population

The recommended daily dose of paracetamol is around 60 mg/kg/day, in 4 or 6 doses, i.e. around 15 mg/kg every 6 hours or 10 mg/kg every 4 hours. The recommended daily dose of paracetamol should be divided into several administrations, without exceeding the maximum doses indicated in the table below.

Weight (age)	Dose per administration	Administration interval	Maximum daily dose
26 kg - 40 kg (around 8 - 13 years)	500 mg	6 hours	2000 mg per day
41 kg - 50 kg (around 12 - 15 years)	500 mg	minimum 4 hours	3000 mg per day
>50 kg (from around 15 years and adults)	500 mg to 1000 mg	minimum 4 hours	3000 mg per day

Use the lowest effective dose for the shortest duration possible.

Adults and adolescents over 50 kg bodyweight (> 15 years):

For adults weighing >50 kg (aged from around 15 years), the usual posology is 500mg - 1000mg per dose, repeated as required every 4 hours.
It is usually not necessary to exceed 3g of paracetamol per day. However, in cases of more intense pain, the maximum dose may be increased to 4 g per day. Always observe an interval of 4 hours between doses.

The treatment will last 3 days maximum in the case of fever and 5 days in the case of pain.

Renal impairment

In cases of renal impairment, it is recommended that the dose be reduced, and that the minimum interval between 2 administrations be increased, as per the following table:

Creatinine Clearance	Dose
≥50 mL/min	500mg – 1000mg every 4 hours
10-50 mL/min	500mg – 1000mg every 6 hours
<10 mL/min	500mg – 1000mg every 8 hours

The total paracetamol dose should not exceed 3 g/day.

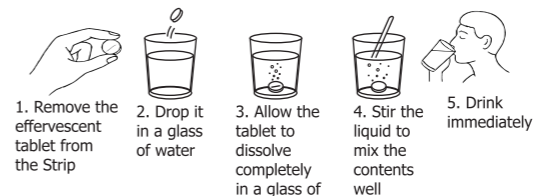
Hepatic impairment

In patients with impaired hepatic function or Gilbert's syndrome, the dose must be reduced or the dosing interval prolonged. Never exceed 2000mg of paracetamol per day.

METHOD OF ADMINISTRATION

For oral administration. The tablets should be placed in a glass of water and allowed to dissolve completely before swallowing.

Directions for use:



Do not swallow or chew the tablets

STORAGE:

Do not store above 25°C. Protect from Moisture. Keep out of reach of children.

PACKING:

FERODOL 1000 is available in pack of 8 Tablets.

Manufactured in India by:

Avenza Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Block/Survey No.: 111/1, Paiki(K),
Jarod-Samlaya Road, Village: Vadadala
Taluka - Savli, Dist.-Vadodara, Gujarat, India - 391520

BEID Healthcare
Marketed by / Commercialisé par :
Beid Healthcare DMCC, UAE

00-FZ-00

58 GSM, Meplitho Paper

Size: 246 x 190mm

Back: French

190 mm

Comprimés Effervescents de Paracétamol BP 1000 mg

Ferodol 1000

COMPOSITION

Chaque comprimé effervescent contient :
Paracétamol BP.....1000 mg
Excipients.....q.s.

INDICATION THÉRAPEUTIQUE

Le comprimé effervescent de paracétamol est utilisé dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

PHARMACODYNAMIQUE :

Analgésique – Le mécanisme d'action analgésique n'est pas entièrement élucidé. Le paracétamol agirait principalement en inhibant la synthèse des prostaglandines dans le système nerveux central et, dans une moindre mesure, par une action périphérique en bloquant la génération d'influx douloureux. L'action périphérique peut également être due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines ou à la synthèse ou à l'action d'autres substances qui sensibilisent les récepteurs de la douleur à la stimulation mécanique ou chimique.

Antipyrétique – Le paracétamol produit probablement une antipyrétique en agissant de manière centrale sur le centre hypothalamique de thermorégulation, ce qui produit une vasodilatation périphérique, entraînant une augmentation du flux sanguin cutané, de la transpiration et des pertes de chaleur. L'action centrale implique probablement l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus.

PHARMACOCINÉTIQUE :

Absorption

L'absorption du paracétamol par voie orale est rapide et complète. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après l'ingestion.

Distribution

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Ses concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. Sa liaison aux protéines est faible.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé principalement dans le foie selon deux voies métaboliques majeures : les conjugués de l'acide glucuronique et de l'acide sulfurique. Cette dernière voie est rapidement saturée à des doses supérieures à la dose thérapeutique. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, conduit à la formation d'un réactif intermédiaire (la N-acétyl-p-benzoquinoneimine) qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion et éliminé dans les urines, après conjugaison avec la cystéine et l'acide mercapturique. À l'inverse, en cas d'intoxication massive, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination

L'élimination se fait essentiellement par voie urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par voie rénale en 24 heures, principalement sous forme de glucuronide (60 à 80 %) et de sulfoconjugués (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des excipients.
Insuffisance hépatocellulaire sévère ou maladie hépatique décompensée active.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. Il est conseillé aux patients de ne pas prendre simultanément d'autres médicaments contenant du paracétamol. La prise de plusieurs doses quotidiennes en une seule prise peut gravement endommager le foie.

La prudence est recommandée lors de l'administration de paracétamol aux patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère, une insuffisance hépatique légère à modérée (y compris le syndrome de Gilbert), une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh>9), une hépatite aiguë, un traitement concomitant

par des médicaments affectant les fonctions hépatiques, un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, une anémie hémolytique, un abus d'alcool, une déshydratation et une malnutrition chronique.

La prudence est de mise en cas d'administration concomitante de paracétamol et de fludoxaciline en raison du risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (HAGMA), en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, un sepsis, une malnutrition ou d'autres causes de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique), ainsi que chez ceux utilisant des doses quotidiennes maximales de paracétamol. Une surveillance étroite, incluant le dosage urinaire de 5-oxoprolone, est recommandée.

Les risques de surdosage sont plus élevés chez les personnes atteintes d'une maladie hépatique alcoolique non cirrhotique. La prudence est de mise en cas d'alcoolisme chronique. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 grammes. L'alcool est déconseillé pendant le traitement par paracétamol.

La prudence est de mise chez les patients asthmatiques sensibles à l'aspirine, car une légère réaction bronchospastique au paracétamol (réaction croisée) a été rapportée chez moins de 5 % des patients testés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

De nombreuses données sur les femmes enceintes n'indiquent aucune toxicité malformative ni fœto/néonatale.

Les études épidémiologiques sur le développement neurologique des enfants exposés au paracétamol in utero ne montrent pas de résultats concluants. En cas de nécessité clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse, mais à la dose minimale efficace, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus faible possible.

Allaitement

Après administration orale, le paracétamol est excrété dans le lait maternel en faible quantité. Aucun effet indésirable n'a été signalé chez les nourrissons allaités. Le paracétamol peut être utilisé pendant l'allaitement, à condition de ne pas dépasser la dose recommandée. En cas d'utilisation prolongée, la prudence est de mise.

EFFETS SECONDAIRES

De rares cas de réactions d'hypersensibilité ont été rapportés, tels que choc anaphylactique, hypotension (symptôme d'anaphylaxie), œdème de Quincke, érythème, urticaire et éruption cutanée.

De très rares cas de réactions cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportés. De très rares cas de thrombopénie, de leucopénie et de neutropénie ont également été rapportés. Des cas de diarrhée, de douleurs abdominales, d'augmentation des enzymes hépatiques et d'augmentation ou de diminution de l'INR ont également été rapportés.

POSOLOGIE

Population pédiatrique

La dose quotidienne recommandée de paracétamol est d'environ 60 mg/kg/jour, en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures. La dose quotidienne recommandée de paracétamol doit être répartie en plusieurs prises, sans dépasser les doses maximales indiquées dans le tableau ci-dessous.

Poids (âge)	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose quotidienne maximale
26 kg - 40 kg (environ 8 à 13 ans)	500 mg	6 heures	2000 mg par jour
41 kg - 50 kg (environ 12 à 15 ans)	500 mg	minimum 4 heures	3000 mg par jour
> 50 kg (à partir de 15 ans environ et adultes)	500 mg à 1 000 mg	minimum 4 heures	3000 mg par jour

Utiliser la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.

Adultes et adolescents de plus de 50 kg (> 15 ans) :

Pour les adultes de plus de 50 kg (à partir de 15 ans environ), la posologie habituelle est de 500 mg à 1 000 mg par prise, à renouveler si nécessaire toutes les 4 heures.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour. Cependant, en cas de douleur plus intense, la dose maximale peut être augmentée à 4 g par jour. Respecter un intervalle de 4 heures entre les prises.

Le traitement durera 3 jours maximum en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleur.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale, il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'intervalle minimum entre 2 administrations, conformément au tableau suivant :

Clairance de la créatinine	Dose
≥50 mL/min	500 mg – 1000 mg toutes les 4 heures
10 à 50 mL/min	500 mg – 1000 mg toutes les 6 heures
<10 mL/min	500 mg – 1000 mg toutes les 8 heures

La dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 3 g/jour.

Insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou un syndrome de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les prises doit être prolongé. Ne jamais dépasser 2 000 mg de paracétamol par jour.

MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale. Les comprimés doivent être placés dans un verre d'eau et laissés se dissoudre complètement avant d'être avalés.

Mode d'emploi :



1. Retirez le comprimé effervescent de la plaquette.
2. Déposez-le dans un verre d'eau
3. Laissez le comprimé se dissoudre complètement dans un verre d'eau.
4. Remuez le liquide pour bien mélanger le contenu
5. Boire immédiatement

Ne pas avaler ni mâcher les comprimés.

CONSERVATION :

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Protéger de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

EMBALLAGE :

FERODOL 1000 est disponible en pack de 8 Comprimés.

Fabriqué en Inde par :

Avenza Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Block/Survey No.: 111/1, Paiki(K),

Jarod-Samlaya Road, Village: Vadadala

Taluka - Savli, Dist.-Vadodara, Gujarat, India - 391520



BEID Healthcare

Marketed by / Commercialisé par :

Beid Healthcare DMCC, UAE

00-24