

58 GSM, Meplitho Paper

Size: 246 x 190mm

Front: English

190 mm

Paracetamol & Caffeine Effervescent Tablets

Ferodol Forte

COMPOSITION

Each effervescent tablet contains:
Paracetamol BP.....500 mg
Caffeine BP.....65 mg
Excipients.....q.s.

THERAPEUTIC INDICATION:

A mild analgesic and antipyretic formulated to give extra pain relief. The tablets are recommended for the treatment of most painful and febrile conditions, for example, headache, including migraine, backache, toothache, rheumatic pain and dysmenorrhoea, and the relief of the symptoms of colds, influenza and sore throat.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Pharmacotherapeutic group: Analgesics, Other Analgesic and Antipyretics; Analides, Paracetamol combinations excluding psycholeptics.

ATC code: N02B E51

The combination of paracetamol and caffeine is a well-established analgesic combination.

Paracetamol

Analgesic:

The mechanism of analgesic action has not been fully determined. Paracetamol may act predominantly by inhibiting a prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) 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 inhibition of 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 regulating 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.

The lack of peripheral prostaglandin inhibition confers important pharmacological properties such as the maintenance of the protective prostaglandins within the gastrointestinal tract.

Caffeine

Central nervous system stimulant - Caffeine stimulates all levels of the CNS, although its cortical effects are milder and of shorter duration than those of amfetamines. Caffeine possesses a weak diuretic action.

Analgesia Adjunct:

Caffeine constricts cerebral vasculature with an accompanying decrease in cerebral blood flow and in the oxygen tension of the brain. It is believed that caffeine helps to relieve headache by providing a more rapid onset of action and/or enhanced pain relief with lower doses of analgesic. Recent studies with ergotamine indicate that the enhancement of effect by the addition of caffeine may also be due to improved gastrointestinal absorption of ergotamine when administered with caffeine.

Caffeine enhances and prolongs the analgesic activity of paracetamol up to 3 hours.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastro-intestinal tract. It is relatively uniformly distributed throughout most body fluids and exhibits variable protein binding. Excretion is almost exclusively renal, in the form of conjugated metabolites. Caffeine is absorbed readily after oral administration. Maximal plasma concentrations are achieved within one hour and the plasma half-life is about 3.5 hours. 65 - 80% of administered caffeine is excreted in the urine as 1- methyluric acid and 1-methylxanthine.

CONTRAINDICATION:

Hypersensitivity to paracetamol, caffeine or any of the other constituents.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Do not exceed stated dose.

Do not use with any other paracetamol containing products. The concomitant use with other products containing paracetamol may lead to an overdose.

Paracetamol overdose may cause liver failure which may require liver transplant or lead to death.

Care is advised in the administration of paracetamol to patients with renal or hepatic impairment. The hazard of overdose is greater in those with non- cirrhotic alcoholic liver disease.

Caution should be exercised in patients with glutathione depleted states, as the use of paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis.

Cases of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) due to pyroglutamic acidosis have been reported in patients with severe illness such as severe renal impairment and sepsis, or in patients with malnutrition or other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism) who were treated with paracetamol at therapeutic dose for a prolonged period or a combination of paracetamol and flucloxacillin. If HAGMA due to pyroglutamic acidosis is suspected, prompt discontinuation of paracetamol and close monitoring is recommended. The measurement of urinary 5-oxoproline may be useful to identify pyroglutamic acidosis as underlying cause of HAGMA in patients with multiple risk factors.

Excessive intake of caffeine (e.g. coffee, tea and some canned drinks) should be avoided while taking this product.

If symptoms persist, medical advice must be sought.

Keep out of the sight and reach of children.

Pack Label:

Talk to a doctor at once if you take too much of this medicine, even if you feel well. Do not take anything else containing paracetamol while taking this medicine.

Patient Information Leaflet:

Talk to a doctor at once if you take too much of this medicine even if you feel well. This is because too much paracetamol can cause delayed, serious liver damage.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

Paracetamol-caffeine is not recommended for use during pregnancy due to the possible increased risk of lower birth weight and spontaneous abortion associated with caffeine consumption. Caffeine in breast milk may potentially have a stimulating effect on breast fed infants. Due to the caffeine content of this product it should not be used if you are pregnant or breast feeding.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

The speed of absorption of paracetamol may be increased by metoclopramide or domperidone and absorption reduced by colestyramine. The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect. Caffeine may increase clearance of lithium. Concomitant use is therefore not recommended.

Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis, especially in patients with risks factors

SIDE EFFECTS:

Adverse events from historical clinical trial data are both infrequent and from small patient exposure. Accordingly, events reported from extensive post-marketing experience at therapeutic/labelled dose and considered attributable are tabulated below by MedDRA System Organ Class. Adverse reactions identified during post-marketing use are reported voluntarily from a population of uncertain size, the frequency of these reactions is unknown but likely to be very rare (<1/10,000).

Post marketing data PARACETAMOL

Body System	Undesirable effect
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia Agranulocytosis
Immune system disorders	Very rare cases of serious skin reactions have been reported Anaphylaxis Cutaneous hypersensitivity reactions including (amongst others) skin rashes and angioedema
Metabolism and nutrition disorders	High anion gap metabolic acidosis*
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm – more likely in patients sensitive to aspirin and other NSAIDs
Hepatobiliary disorders	Hepatic dysfunction

* Cases of high anion gap metabolic acidosis due to pyroglutamic acidosis have been observed in patients with risk factors using paracetamol. Pyroglutamic acidosis may occur as a consequence of low glutathione levels in these patients.

CAFFEINE

When the recommended paracetamol-caffeine dosing regimen is combined with dietary caffeine intake, the resulting higher dose of caffeine may increase the potential for caffeine-related adverse effects.

Body System	Undesirable effect
Central nervous system	Dizziness Headache
Cardiac disorders	Palpitation
Psychiatric disorders	Insomnia Restlessness Anxiety and irritability
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal disturbances

DOSAGE:

Adults (including the elderly), and children aged 16 years and over:

Two tablets up to four times daily. The dose should not be repeated more frequently than every 4 hours. Do not exceed 8 tablets in 24 hours.

Children aged 12-15 years:

One tablet up to four times daily. The dose should not be repeated more frequently than every 4 hours. Do not exceed 4 tablets in 24 hours.

Not recommended for children below 12 years.

Method of administration

For oral use.

Directions of use:

Drop a tablet in a glass of water. Wait till the effervescent tablet dissolves completely, after drink it.

STORAGE:

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

PACKING:

FERODOL FORTE 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

I-GB-00

58 GSM, Meplitho Paper

Size: 246 x 190mm

Back: French

190 mm

Comprimés Effervescents de Paracétamol et de Caféine

Ferodol Forte

COMPOSITION

Chaque comprimé effervescent contient :
Paracétamol BP.....500 mg
Caféine BP.....65 mg
Excipients.....q.s.

INDICATION THÉRAPEUTIQUE :

Analgésique et antipyrétique doux, formulé pour un soulagement accru de la douleur. Les comprimés sont recommandés pour le traitement de la plupart des affections douloureuses et fébriles, telles que les maux de tête, y compris la migraine, les maux de dos, les douleurs dentaires, les douleurs rhumatismales et la dysménorrhée, ainsi que pour le soulagement des symptômes du rhume, de la grippe et des maux de gorge.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésiques, autres analgésiques et antipyrétiques ; Anilides, associations de paracétamol, à l'exclusion des psycholeptiques.

Code ATC : N02B E51

L'association de paracétamol et de caféine est une association analgésique bien établie.

Paracétamol

Analgesique :

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 (SNC) et, dans une moindre mesure, par une action périphérique bloquant la génération des impulsions douloureuses. Cette action périphérique pourrait également être due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines ou à l'inhibition de la synthèse ou de l'action d'autres substances qui sensibilisent les récepteurs de la douleur aux stimuli mécaniques ou chimiques.

Antipyrétique :

Le paracétamol exerce probablement son action antipyrétique en agissant au niveau central sur le centre de thermorégulation hypothalamique, provoquant une vasodilatation périphérique, une augmentation du flux sanguin cutané, une transpiration et une perte de chaleur. Cette action centrale implique probablement l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus.

L'absence d'inhibition périphérique des prostaglandines confère des propriétés pharmacologiques importantes, notamment le maintien des prostaglandines protectrices au niveau du tractus gastro-intestinal.

Caféine

Stimulant du système nerveux central : La caféine stimule tous les niveaux du SNC, bien que ses effets corticaux soient plus faibles et de plus courte durée que ceux des amphétamines. La caféine possède une faible action diurétique.

Adjuvant analgésique :

La caféine provoque une vasoconstriction des vaisseaux cérébraux, entraînant une diminution du débit sanguin cérébral et de la tension en oxygène dans le cerveau. On pense que la caféine contribue à soulager les maux de tête en accélérant l'apparition de l'effet et/ou en potentialisant l'effet analgésique à des doses plus faibles. Des études récentes sur l'ergotamine suggèrent que l'amélioration de l'efficacité par l'ajout de caféine pourrait également être due à une meilleure absorption gastro-intestinale de l'ergotamine lorsqu'elle est administrée avec de la caféine.

La caféine potentialise et prolonge l'activité analgésique du paracétamol jusqu'à 3 heures.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

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

méthylxanthine.

CONTRE-INDICATIONS :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant du paracétamol. L'utilisation concomitante avec d'autres produits contenant du paracétamol peut entraîner un surdosage.

Un surdosage de paracétamol peut provoquer une insuffisance hépatique pouvant nécessiter une greffe du foie ou entraîner le décès.

La prudence est recommandée lors de l'administration de paracétamol aux patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Le risque de surdosage est plus élevé chez les personnes atteintes d'une maladie hépatique alcoolique non cirrhotique.

La prudence est de mise chez les patients présentant une déplétion en glutathion, car l'utilisation de paracétamol peut augmenter le risque d'acidose métabolique. Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (HAGMA) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez des patients atteints de maladies graves telles qu'une insuffisance rénale sévère et une septicémie, ou chez des patients souffrant de malnutrition ou présentant d'autres causes de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique) et traités par du paracétamol à dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxaciline. En cas de suspicion d'HAGMA due à une acidose pyroglutamique, l'arrêt immédiat du paracétamol et une surveillance étroite sont recommandés. Le dosage de la 5-oxoprolinurie urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'HAGMA chez les patients présentant plusieurs facteurs de risque.

Il convient d'éviter une consommation excessive de caféine (par exemple, café, thé et certaines boissons gazeuses) pendant le traitement par ce médicament.

Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

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

Étiquette de l'emballage :

Consultez immédiatement un médecin si vous prenez une dose excessive de ce médicament, même si vous vous sentez bien. Ne prenez aucun autre médicament contenant du paracétamol pendant le traitement.

Notice d'information du patient :

Consultez immédiatement un médecin si vous prenez une dose excessive de ce médicament, même si vous vous sentez bien. En effet, une dose trop importante de paracétamol peut provoquer des lésions hépatiques graves et tardives.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Le paracétamol-caféine n'est pas recommandé pendant la grossesse en raison du risque potentiellement accru de faible poids à la naissance et de fausse couche associé à la consommation de caféine. La caféine présente dans le lait maternel peut avoir un effet stimulant sur les nourrissons allaités. En raison de sa teneur en caféine, ce produit ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

La vitesse d'absorption du paracétamol peut être augmentée par le métoprolol ou la dompéridone et diminuée par la colestyramine. L'effet anticoagulant de la warfarine et des autres coumariniques peut être potentialisé par une utilisation quotidienne et prolongée de paracétamol, avec un risque accru de saignement ; les prises occasionnelles n'ont pas d'effet significatif. La caféine peut augmenter la clairance du lithium. L'utilisation concomitante est donc déconseillée. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation concomitante de paracétamol et de flucloxaciline, car cette association a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables issus des données des essais cliniques historiques sont rares et concernent un faible nombre de patients. Par conséquent, les événements rapportés suite à une vaste expérience post-commercialisation à la dose thérapeutique/recommandée et considérés comme imputables sont présentés ci-

dessous par classe de système d'organes MedDRA. Les réactions indésirables identifiées lors de l'utilisation post-commercialisation sont rapportées spontanément par une population de taille indéterminée ; la fréquence de ces réactions est inconnue, mais probablement très rare (<1/10 000).

Données post-commercialisation PARACÉTAMOL

Système corporel	Effet indésirable
Troubles du système sanguin et lymphatique	Thrombocytopénie Agranulocytose
Troubles du système immunitaire	De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés. Anaphylaxie Réactions d'hypersensibilité cutanée, notamment (entre autres) éruptions cutanées et œdème de Quincke
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Acidose métabolique à trou anionique élevé*
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Bronchospasme – plus fréquent chez les patients sensibles à l'aspirine et aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
Troubles hépatobiliaires	Dysfonctionnement hépatique

* Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol. L'acidose pyroglutamique peut survenir en conséquence d'une faible concentration de glutathion chez ces patients.

CAFÉINE

Lorsque le schéma posologique recommandé de paracétamol-caféine est associé à un apport alimentaire en caféine, la dose de caféine plus élevée qui en résulte peut augmenter le risque d'effets indésirables liés à la caféine.

Système corporel	Effet indésirable
Système nerveux central	Vertiges, maux de tête
Troubles cardiaques	Palpitation
Troubles psychiatriques	Insomnie Agitation Anxiété et irritabilité
Troubles gastro-intestinaux	Troubles gastro-intestinaux

POSOLOGIE :

Adultes (y compris les personnes âgées) et adolescents de 16 ans et plus :

Deux comprimés jusqu'à quatre fois par jour. Ne pas renouveler la prise plus fréquemment que toutes les 4 heures. Ne pas dépasser 8 comprimés par 24 heures.

Enfants de 12 à 15 ans :

Un comprimé jusqu'à quatre fois par jour. Ne pas renouveler la prise plus fréquemment que toutes les 4 heures. Ne pas dépasser 4 comprimés par 24 heures.

Déconseillé aux enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Mode d'emploi :

Déposez un comprimé dans un verre d'eau. Attendez que le comprimé effervescent soit complètement dissous, puis buvez la solution.

CONSERVATION :

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

CONDITIONNEMENT :

FERODOL FORTE est disponible en plaquettes 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