

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

AFINE-C ADULTES

(Paracétamol 500 mg, Maléate de phéniramine 25 mg, Acide ascorbique 200 mg Sachet)

(Boîte de 1x10 Poudre Granulés pour solution buvable en sachets)

SUBIRA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.



SUBIRA PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SUBIRA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

A/408, Fairlink Centre CHS,

Off link road, Andheri West

Mumbai -400053

India

LIEU DE FABRICATION ET DE CONTROLE DES PRODUITS

SAI MIRRA INNOPHARM PVT. LTD.

288 ,298 & 299 SIDCO Estate,

Chennai 600098

India

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AFINE-C ADULTES sachets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Les substances actives sont :

Paracétamol BP..... 500 mg

Maléate de phéniramine BP 25 mg

Acide Ascorbique BP 200 mg

Pour un sachet.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Composition qualitative et quantitative :

S. No.	Matériaux Nom	Spec.	Qté/ Sachet (mg)	Catégorie fonctionnelle
1.	Paracétamol	BP	500,00	Actif
2.	Acide ascorbique	BP	200,00	
3.	Maléate de phéniramine	BP	25,00	
4.	Mannitol	BP	3844.00	Diluant
5.	Jaune coucher de soleil.	IH	2.00	Colorant
6.	Povidone K-30	BP	125,00	Liant
7.	Éthylcellulose 7 cps	USP	4.00	Matériau de revêtement
8.	Eau purifiée	BP	0,40 mL	Agent de granulation
9.	Alcool isopropylique	BP	0,10 mL	Solvant
10.	Acide citrique Anhydre	BP	100,00	Agent tampon
11.	Citrate de magnésium Anhydre	USP	100.00	Goût Agent masquant
12.	Aspartame	BP	50.00	Édulcorant
13.	Arôme Orange	IH	50.00	Agent aromatisant
Poids de remplissage du sachet			5000,00	

*Ne contribue pas au poids moyen des granulés du sachet.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre Granulés pour solution buvable en sachets

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Ce médicament est indiqué chez l'adulte (à partir de 15 ans) dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux :
- De l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- Des éternuements,
- Des maux de tête et/ou fièvre.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

4.2. Posologie et mode d'administration

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Age (poids)	Dose par prise	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Adultes et enfants à partir de 15 ans (à partir de 50 kg)	1 sachet (500 mg paracétamol 25 mg phéniramine 200 mg vitamine C)	4 heures minimum	3 sachets (1500 mg paracétamol 75 mg phéniramine 600 mg vitamine C)

Ne dépassez jamais 3000 mg de paracétamol par jour, une dose plus élevée avoir des conséquences graves sur votre foie.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol et/ou contenant de la phéniramine et/ou contenant de la vitamine C dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

Patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques

Si vous devez prendre ce médicament, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode et voie d'administration**Voie orale.**

Les sachets doivent être pris dans une quantité suffisante d'eau, froide ou chaude.

Au cours des états grippaux, il est préférable de prendre ce Médicament dans de l'eau chaude le soir.

Fréquence d'administration

1 sachet à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 3 sachets par jour.

Durée du traitement

La durée maximale du traitement est de 5 jours

4.3. Contre-indications

Ne prenez jamais AFINE-C ADULTES, Poudre Granulés pour solution buvable en sachets dans les cas suivants

- si vous êtes allergique aux substance(s) actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique x.
- enfant de moins de 15 ans,
- si vous avez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil)
- si vous avez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- si vous avez une maladie grave du foie en raison de la présence de paracétamol,

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin pendant la grossesse et l'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre AFINE C ADULTES SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, granulés pour solution buvable en sachet.

. Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications.

L'absorption de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs est déconseillée pendant le traitement

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin. Ce médicament contient du paracétamol et de la phéniramine. Autres médicaments contenant du paracétamol et de la phéniramine, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose journalière recommandée. Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol et de la phéniramine, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre ou de la douleur au-delà de 3 jours, ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous êtes un adulte et vous pesez moins de 50 kg,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus sans ordonnance),
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Ou en cas d'abus d'alcool,
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) (réserves basses en glutathion hépatique), si vous êtes déshydraté.
- Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec AFINE C ADULTE SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin. La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer et chez les sujets déficients en glucose-6 phosphate déshydrogénase. Le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée ou d'autres signes d'allergie.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, AFINE C ADULTES SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit, à vous ou à lui, des dosages du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

**Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des antihistaminiques ou du paracétamol.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

AFINE C ADULTES 500 mg/200 mg/25 mg, granulés pour solution buvable en sachet avec des aliments, boisson et de l'alcool.

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool : il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse.

Au besoin, AFINE-C ADULTES peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Allaitement

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

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

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur la possibilité d'une somnolence ou d'une baisse de vigilance liée à l'utilisation de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la consommation de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs.

4.8. Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Liés à la présence du paracétamol :

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol. De très rares cas d'éruptions cutanées sévères ont été rapportés. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Des cas de troubles de la coagulation ont été rapportés.

Liés à la présence de maléate de phéniramine:

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés.
- Des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner).
- Une sécheresse de la bouche, des troubles visuels, une constipation.
- Des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges (plus fréquents chez le sujet âgé).
- Une incoordination motrice, des tremblements.
- Une somnolence, une baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement.
- Une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

4.9. Surdosage

Si vous oubliez de prendre AFINE C ADULTES SANS SUCRE, Poudre Granulés pour solution buvable en sachets

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antipyrétique, Antihistaminique avec Supplément Vitaminé.
ATC CODE-R05X

Le paracétamol a un effet analgésique central qui est médié par l'activation des voies sérotoninergiques descendantes. Il existe un débat sur son principal site d'action, qui peut être l'inhibition de la synthèse des prostaglandines (PG) ou via un métabolite actif influençant les récepteurs cannabinoïdes. La prostaglandine H(2) synthétase (PGHS) est l'enzyme responsable du métabolisme de l'acide arachidonique en PGH(2) instable. Les deux formes majeures de cette enzyme sont la PGHS-1 constitutive et la PGHS-2 inducible. Le PGHS comprend deux sites : un site de cyclooxygénase (COX) et un site de peroxydase (POX). La conversion de l'acide arachidonique en PGG(2) dépend d'un radical tyrosine-385 au site COX. La formation d'un cation radical ferriyl protoporphyrine IX à partir de l'agent réducteur Fe(3+) au site POX est essentielle

pour la conversion de la tyrosine-385 en sa forme radicalaire. Le paracétamol agit comme un cosubstrat réducteur sur le site POX et diminue la disponibilité du cation radical ferryl protoporphyrine IX. Cet effet peut être réduit en présence d'enzymes lipoxygénases génératrices d'hydroperoxyde dans la cellule (ton peroxyde) ou en inondant le site POX avec un substrat tel que PGG(2). Le tonus peroxyde et l'envahissement expliquent l'absence d'effet analgésique périphérique, d'effet plaquettaire et d'effet anti-inflammatoire du paracétamol. Alternativement, les effets du paracétamol peuvent être médiés par un métabolite actif (p-aminophénol). Le p-aminophénol est conjugué à l'acide arachidonique par l'hydrolase d'amide d'acide gras pour former AM404. L'AM404 exerce un effet via les récepteurs cannabinoïdes. Il peut également fonctionner à travers le PGHS, en particulier dans les zones du cerveau avec des concentrations élevées d'hydrolase d'amide d'acide gras.

La phéniramine entre en compétition avec l'histamine pour le récepteur de l'histamine H1, agissant comme un agoniste inverse une fois liée. La réduction de l'activité des récepteurs H1 est responsable de la réduction des démangeaisons ainsi que de la vasodilatation et des fuites capillaires, entraînant moins de rougeurs et d'œdèmes. Cela peut être vu dans la suppression de la réponse de la papule (gonflement) et de la poussée (vasodilatation) induite par l'histamine. L'agonisme inverse du récepteur H1 dans le SNC est également responsable de la sédation produite par les antihistaminiques de première génération comme la phéniramine. La liaison de la phéniramine aux récepteurs H4 et l'agonisme inverse qui en résulte peuvent également contribuer à réduire les démangeaisons en antagoniste de l'inflammation.

Chez l'homme, une source exogène d'acide ascorbique est nécessaire à la formation du collagène et à la réparation des tissus en agissant comme cofacteur dans la formation post-traductionnelle de la 4-hydroxyproline dans les séquences -Xaa-Pro-Gly- des collagènes et d'autres protéines. L'acide ascorbique est oxydé de manière réversible en acide déhydroascorbique dans le corps. On pense que ces deux formes de la vitamine sont importantes dans les réactions d'oxydo-réduction. La vitamine est impliquée dans le métabolisme de la tyrosine, la conversion de l'acide folique en acide folinique, le métabolisme des glucides, la synthèse des lipides et des protéines, le métabolisme du fer, la résistance aux infections et la respiration cellulaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Paracétamol

Absorption

L'acétaminophène a une biodisponibilité orale de 88 % et atteint sa concentration plasmatique la plus élevée 90 minutes après l'ingestion. Les concentrations sanguines maximales d'acétaminophène libre ne sont atteintes que 3 heures après l'administration rectale de la forme suppositoire d'acétaminophène et la concentration sanguine maximale est d'environ 50 % de la concentration observée après l'ingestion d'une dose orale équivalente (10-20 mcg/mL) . Le pourcentage d'une dose rectale d'acétaminophène absorbée par voie systémique est incohérent, démontré par des différences importantes dans la biodisponibilité de l'acétaminophène après une

dose administrée par voie rectale. Des doses rectales plus élevées ou une fréquence d'administration accrue peuvent être utilisées pour atteindre des concentrations sanguines d'acétaminophène similaires à celles atteintes après l'administration orale d'acétaminophène.

Distribution

Le volume de distribution est d'environ 0,9 L/kg. 10 à 20% du médicament est lié aux globules rouges. L'acétaminophène semble être largement distribué dans la plupart des tissus corporels, sauf dans les graisses.

Métabolisme

L'acétaminophène est le principal métabolite de la phénacétine et de l'acétanilide. L'acétaminophène est principalement métabolisé dans le foie par une cinétique de premier ordre et son métabolisme comprend 3 voies : conjugaison avec le glucuronide, conjugaison avec le sulfate et oxydation par la voie enzymatique du cytochrome P450, principalement le CYP2E1, pour produire un métabolite réactif (N-acétyl -p-benzoquinone imine ou NAPQI). Aux doses thérapeutiques normales, le NAPQI subit une conjugaison rapide avec le glutathion et est ensuite métabolisé pour produire à la fois des conjugués de cystéine et d'acide mercapturique.

Des doses élevées d'acétaminophène (surdosages) peuvent entraîner une nécrose hépatique due à l'épuisement du glutathion et à la liaison de niveaux élevés de métabolite réactif (NAPQI) à des parties importantes des cellules hépatiques. Les dommages mentionnés ci-dessus au foie peuvent être prévenus par l'administration précoce de composés sulfhydryle, par exemple, la méthionine et la N-acétylcystéine.

Élimination

Les métabolites de l'acétaminophène sont principalement excrétés dans l'urine. Moins de 5 % sont excrétés dans l'urine sous forme d'acétaminophène libre (non conjugué) et au moins 90 % de la dose administrée sont excrétés dans les 24 heures.

Maléate de phéniramine

Absorption

L'administration de 30,5 mg de phéniramine base libre a entraîné une Cmax de 173-294 ng/L avec un Tmax de 1-2,5 h.

Métabolisme

La phéniramine subit une N-désalkylation en N-didesméthylphéniramine et N-desméthylphéniramine.

Élimination

La phéniramine est éliminée par métabolisme et par excrétion rénale. 24,3% de la phéniramine est présente dans l'urine en tant que médicament parent.

Acide ascorbique

Absorption

L'acide ascorbique est bien absorbé par le tractus gastro-intestinal.

Distribution

L'acide ascorbique est largement distribué dans tous les tissus. Les réserves corporelles d'acide ascorbique sont normalement d'environ 1,5 g. La concentration est plus élevée dans les leucocytes et les plaquettes que dans les érythrocytes et le plasma.

Élimination

L'acide ascorbique supplémentaire aux besoins de l'organisme, en quantités généralement supérieures à 200 mg par jour, est rapidement éliminé ; l'acide ascorbique non métabolisé et ses produits métaboliques inactifs sont principalement excrétés dans l'urine. La quantité d'acide ascorbique excrétée sous forme inchangée dans les urines est dose-dépendante et peut s'accompagner d'une légère diurèse.

5.3. Données de sécurité préclinique

N'est pas applicable.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients : Mannitol, Acide citrique anhydre, Povidone K-30, Citrate de magnésium anhydre, Aspartame, Jaune coucher de soleil, Éthylcellulose 7 cps, Arôme orange, Alcool Isopropylique, Eau purifiée.

Excipients à effet notoire : Mannitol, Aspartame, Jaune coucher de soleil.

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3. Durée de conservation

30mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C à l'abri l'humidité.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères Demandez à votre
- Pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre granulés pour solution buvable en sachet.
1 boîte de 10 sachets, conditionnés dans un carton avec notice
Intérieure.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE



SUBIRA PHARMACEUTICALS PVT LTD

A - 408, Fair link Centre CHS Ltd., Off Link Road, Andheri (West),

Mumbai – 400053, India

Tél. 022 49703033

E-mail : subirapharma@gmail.com

Site web: www.subirapharma.in

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N/A

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

N/A

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

AOÛT 2024

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non soumis à prescription médicale