

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

FINISPA COMPRIMÉ

(Paracétamol BP 500 mg,
N-Buthyl hyoscine BP 10 mg)

(Boîte de 1x10 Comprimés Sécable Pelliculés)

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

FINISPA COMPRIMÉ

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CHAQUE COMPRIMÉ ENROBÉ CONTIENT :

Paracétamol BP 500 mg

N-Buthyl hyoscine BP 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Composition qualitative et quantitative:

Sr. Non.	Ingrédients	spécification	Allégation sur l'étiquette (mg)	% dépassements	Quantité /Comprimé (mg)	Raison de l'inclusion
MÉLANGE À SEC						
1.	Paracétamol	BP	500 .00	-	500,0	actif
2.	N-Buthyl hyoscine	BP	10,0	-	10,00	actif
3.	Cellulose Microcristalline	BP	-	-	50,00	Diluant
4.	Povidone (K-30)	BP	-	-	25.00	Classeur
5.	Amidon de Maïs	BP	-	-	10,00	Classeur
6.	Eau purifiée*	BP	-	-	0,125 ml	Solvant
Lubrication						
7.	Cellulose Microcristalline	BP	-	-	20.00	Diluant
8.	Croscarmellose sodique	USP	-	-	15.00	Désintégrant
9.	Silice colloïdale anhydre	BP	-	-	8.00	Glissant
10.	stéarate de magnésium	BP	-	-	12.00	Lubrifiant

Poids de la tablette principale					650,0 mg	
enrobage						
11.	Tabcoat TC-520002 Jaune	HI	-	-	15.00	Agent de revêtement
12.	Chlorure de méthylène *	BP	-	-	0,173 ml	Solvant
13.	Alcool isopropylique *	BP	-	-	0,073 ml	Solvant
Poids du comprimé enrobé					665,0 mg	-

Où, BP : British Pharmacopoeia ; IH : en interne

* Ne contribue pas au poids moyen du comprimé.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé sécable pelliculés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif, voies biliaires, voies urinaires et gynécologique (dysménorrhée)

4.2. Posologie et mode d'administration

- Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- FINISPA est réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 12 ans:
- 1 à 2 comprimés 3 fois par jour.
- La dose journalière maximale ne peut dépasser 6 comprimés (3g de paracétamol) et une période de 8 heures doit être respectée entre les prises. La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 à 4 jours.

- Il convient de ne pas prendre FINISPA en continu sur une base quotidienne ou pendant une durée prolongée sans déterminer la cause de la douleur abdominale.

Mode d'administration: Voie orale

- (Avaler les comprimés avec un verre d'eau). Si vous avez pris plus de FINISPA que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si vous oubliez de prendre FINISPA : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous arrêtez de prendre FINISPA : Sans objet. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4.3. Contre-indications

- Ne prenez jamais FINISPA si vous : êtes allergiques au N-Buthyl hyoscine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, et mentionné dans la rubrique 6 ; avez un risque de glaucome (douleurs aiguës du globe oculaire avec troubles de la vision) ; avez des difficultés pour uriner (troubles de la prostate ou de la vessie) ; présentez une fatigue musculaire et un mégacôlon (se manifestant par une constipation rebelle) ; avez un rétrécissement du tube digestif (sténose mécanique dans le tractus gastro-intestinal) ; avez un arrêt du transit intestinal (iléus paralytique ou obstructif) ; avez certaines maladies héréditaires rares incompatibles avec un des constituants ; avez une maladie grave du foie.
- **EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FINISPA
- Faites attention avec FINISPA en cas de :troubles de la prostate; maladies graves du rein ou du foie; troubles cardiaques;troubles de la thyroïde; bronchite chronique; certaines maladies digestives; si vous êtes alité ou si votre activité physique est très réduite;occlusion intestinal ou aux obstructions des voies urinaires.
- Si la douleur abdominale sévère ou inexpliquée persiste, s'accroît ou s'accompagne de fièvre, nausées, vomissements, modification du transit intestinal, tension abdominale, diminution de la pression artérielle, évanouissement ou présence de sang dans les selles, consultez immédiatement un médecin.

- **EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**
- **Enfants et adolescents :** Comprimésne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

- Interactions avec d'autres médicaments: Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- FINISPA avec des aliments, boissons et de l'alcool: Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse: L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse en raison du risque d'effets indésirables chez le nourrisson. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, CONSULTEZ votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement: En cas d'allaitement, éviter l'administration de ce médicament du fait de la diminution de la sécrétion de lait et du passage du médicament dans le lait maternel pouvant entraîner des effets indésirables chez le nourrisson.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

- Les risques de troubles de la vision peuvent rendre dangereuse la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

N-Buthyl hyoscine:

La plupart des effets indésirables observés avec FINISPA sont liés à ses propriétés anticholinergiques.

Les effets indésirables anticholinergiques de FINISPA sont en général d'intensité modérée et disparaissent à la poursuite du traitement. Les effets indésirables sont classés par système classe-organe et fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (< 1/10) ; Fréquent (< 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). Fréquence

indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Affections du système immunitaire : Fréquence indéterminée : Réactions anaphylactiques avec dyspnée et choc anaphylactique, éruption cutanée, érythème, et autres réactions d'hypersensibilité. Peu fréquent : réactions cutanées, urticaire, prurit. Affections cardiaques: **Peu fréquent**: Tachycardie ; Fréquence indéterminée : Palpitations. Affections gastro-intestinales: Peu fréquent: Sécheresse buccale ; Fréquence indéterminée: Constipation. Affections oculaires: Fréquence indéterminée : Diminution de la sécrétion lacrymale, troubles de l'accommodation. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : **Peu fréquent**: Troubles de la transpiration. Affections psychiatriques: Fréquence indéterminée : Confusion mentale chez les personnes âgées, excitabilité, irritabilité. Affections du rein et des voies urinaires: **Rare** : Rétention urinaire. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: Fréquence indéterminée: Epaissement des sécrétions bronchiques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Paracétamol:

Affections du système immunitaire :

Rare : réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, oedème de Quincke. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés. Affections de la peau et des tissus sous cutanés.

Rare: érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

De très rare cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés. **Fréquence indéterminée** : érythème pigmenté fixe. Affections hématologiques et du système lymphatique ; Très exceptionnel : thrombopénie, leucopénie et neutropénie.

Fréquence indéterminée: agranulocytose, anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose 6 phosphate déshydrogénase.

Affections hépatobiliaires : **Fréquence indéterminée** : augmentation des transaminases, atteinte hépatique cytolytique, hépatite aiguë, hépatite massive en particulier lors d'une utilisation dans une situation à risque. **Affections cardiaques** : Fréquence indéterminée : syndrome de Kounis. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Fréquence indéterminée : bronchospasme.

Déclaration des effets secondaires: Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité du médicament.

4.9. Surdosage

- **N-Buthyl hyoscine**
- Signes cliniques: ce sont ceux des atropiniques avec sécheresse de la bouche, mydriase, paralysie de l'accommodation, tarissement des sécrétions et surtout: tachycardie, agitation, confusion et hallucination allant jusqu'au délire, dépression respiratoire.
- **Traitement**
- Des médicaments parasymphomimétiques peuvent être administrés si nécessaire. Il est recommandé aux patients atteints de glaucome de consulter un ophtalmologue en urgence. Les complications cardiovasculaires doivent être traitées selon les principes de traitement habituels. En cas de paralysie respiratoire: une intubation, une ventilation artificielle doivent être envisagées. La pose d'une sonde urinaire peut être nécessaire en cas de rétention urinaire. En outre, un traitement de soutien standard pourra être instauré selon les besoins.
- **Paracétamol**
- Le risque d'une intoxication grave peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de réserves basses en glutathion telles que la malnutrition chronique, le jeûne, l'amaigrissement récent, le vieillissement, les virus de l'hépatite virale chronique et du VIH, la cholémie familiale (Maladie de Gilbert). Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.
- **Symptômes**
- Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.
- Un surdosage de paracétamol peut provoquer une cytolysé hépatique susceptible d'entraîner une insuffisance hépatocellulaire, un saignement gastro-intestinal, une acidose métabolique, une encéphalopathie, un coma et le décès.
- En cas de surdosage aigu, il peut être observé dans les 12 à 48 heures une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-deshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine.
- Le surdosage peut également entraîner une pancréatite, une hyperamylasémie, une insuffisance rénale aiguë et une pancytopenie.
- Conduite d'urgence
 - Transfert immédiat en milieu hospitalier.
 - Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. Ce dosage sera à interpréter en fonction du délai entre l'heure supposée de la prise et l'heure de prélèvement.
 - Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique, en cas de prise orale.

- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

N-Buthyl hyoscine

Classe pharmacothérapeutique: ANTISPASMODIQUE ANTICHOLINERGIQUE,
Code ATC: A03BB01 (A: Appareil digestif et métabolisme)

Il exerce une action spasmolytique sur la musculature lisse des voies gastro-intestinales.

Paracétamol

Classe pharmacothérapeutique: Autres analgésiques et antipyrétiques anilides, code ATC: N02BE01 N: système nerveux central.

- Le FINISPA contient comme Principes actifs le N-Buthyl hyoscine (Buthyl hyoscine) et le paracétamol.
- Le N-Buthyl hyoscine est un anticholinergique antimuscarinique exerçant un effet spasmolytique sur la musculature lisse du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires et des voies uro-génitales. Etant donné que le N-Buthyl hyoscine est un ammonium quaternaire, celui-ci ne passe pas dans le système nerveux central.
- Il ne provoque donc pas d'effets secondaires anticholinergiques au niveau du Système nerveux central.
- En dépit de taux sanguins fugaces, le N-Buthyl hyoscine se retrouve à hautes concentrations au niveau des sites d'action tissulaires (estomac, intestin, vésicule biliaire, uretère, urètre).
- Le paracétamol est un antalgique antipyrétique. Il exercerait son activité antalgique périphérique par élévation des seuils de la sensation douloureuse. Son activité antipyrétique serait due à une action sur les centres hypothalamiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- **Absorption:**
- Le taux d'absorption du N-Buthyl hyoscine est d'environ 10% suite à l'administration orale.

- Le paracétamol est rapidement et complètement absorbé quelle que soit la voie. Pour les comprimés, le pic plasmatique est atteint dans les deux heures.
- **Distribution:**
- La liaison aux protéines plasmatiques du N-Buthyl hyoscine est d'environ 4%. Le paracétamol est peu lié aux protéines plasmatiques (20 à 50%) et sa diffusion est rapide.
- **Métabolisme et élimination:**
- L'élimination du N-Buthyl hyoscine se fait aux deux tiers via les reins. La demivie d'élimination suite à l'administration orale est d'environ 5 heures. La métabolisation de la partie résorbée se fait principalement au niveau hépatique.
- Le paracétamol est métabolisé au niveau du foie et suit deux voies métaboliques majeures. Il est éliminé dans les urines sous forme glucuronoconjuguée (60 à 80 %) et sous forme sulfoconjuguée (20 à 40%). Une petite fraction (moins de 4%) est transformée avec l'intervention du cytochrome P 450 en un métabolite formé par voie oxydative et qui aurait été impliqué dans l'hépatotoxicité du paracétamol à fortes doses; en effet, aux doses thérapeutiques, ce métabolite est éliminé par conjugaison avec le glutathion. La capacité de conjugaison n'est pas modifiée chez le sujet âgé et la cinétique est linéaire pour des doses allant jusqu'à 7 g. En cas d'intoxication massive, la capacité de conjugaison est dépassée, et le métabolite hépatotoxique voit sa quantité augmenter.
- Aux doses thérapeutiques, la durée de la demi-vie est d'environ 3 heures pour les comprimés.

5.3. Données de sécurité préclinique

- En administration aiguë, le N-butylhyoscine a une toxicité faible : les DL50 par voie orale ont été de 1000 - 3000 mg/kg chez la souris, 1040 - 3300 mg/kg chez le rat et 600 mg/kg chez le chien. Les manifestations de toxicité ont été une ataxie et une diminution du tonus musculaire, s'accompagnant de tremblements et de convulsions chez la souris, et de mydriase, sécheresse des muqueuses et tachycardie chez le chien. Des décès dus à un arrêt respiratoire ont été observés au cours des 24 premières heures suivant le traitement. Les DL50 du N-Buthyl hyoscine par voie intraveineuse ont été de 10 - 23 mg/kg chez la souris et 18 mg/kg chez le rat.
- Après administration orale répétée pendant 4 semaines, les rats ont toléré une dose de 500 mg/kg, correspondant à la dose maximale sans effet indésirable (NOAEL, "no observed adverse effect level"). À 2000 mg/kg, suite à l'action sur les ganglions parasympathiques de la zone viscérale, le butylhyoscine a

provoqué une paralysie de la fonction gastro-intestinale et donc une constipation. 11 parmi les 50 rats sont décédés.

- La NOAEL après 26 semaines de traitement chez le rat a été de 200 mg/kg. Les doses de 250 et de 1000 mg/kg ont diminuées la fonction gastro-intestinale et des décès sont survenus.
- La valeur NOAEL observée dans une étude de 39 semaines chez le chien dans le cas de l'administration orale (capsule) était de 30 mg/kg. En majorité, les observations cliniques étaient attribuables à des effets aigus du N-Buthyl hyoscine à des posologies élevées (200 mg/kg). Aucun effet histopathologique indésirable n'a été constaté.
- Par voie IV chez le rat après 4 semaines, la NOAEL est de 1 mg/kg. À 3 mg/kg, des convulsions sont apparues immédiatement après l'injection. Les rats ayant reçu une dose de 9 mg/kg sont morts de paralysie respiratoire.
- Les chiens traités par voie IV pendant 5 semaines à des doses de 2x1, 2x3 et 2 x 9 mg/kg ont présentés une mydriase dose dépendante. De plus, à des doses de 2x9 mg/kg, ataxie, salivation, diminution de l'ingestion de nourriture et amaigrissement ont été observés.
- Dans les études de toxicité embryo-fœtale, après administration orale, la NOAEL est de 200 mg/kg per os (gavage ou nourriture). Chez le lapin, elle est de 50 mg/kg par voie sous-cutanée. Dans les études de fertilité, la NOAEL est de 200 mg/kg.
- Le bromure de N-butylhyoscine n'a été associé à aucun potentiel mutagène ou clastogène lors des tests suivants : test d'Ames, test de mutation génique in vitro dans des cellules V79 de mammifères (test HPRT) et test d'aberration chromosomique in vitro sur lymphocytes périphériques humains. *In vivo*, le N-Buthyl hyoscine n'a pas été détecté dans le test du micronoyau sur moelle osseuse chez le rat.
- Il n'existe aucune étude de carcinogénicité in vivo.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients:

Cellulose Microcristalline, Povidone (K-30), Amidon de Maïs, croscarmellose sodique, Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Eau purifiée. Tabcoat TC-520002 Jaune, Chlorure de méthylène, alcool isopropylique.

Excipients à effet notoire: Sans objet.

6.2. Incompatibilités

Aucune incompatibilité enregistrée à ce jour.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

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 l'emballage après expiration. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois concerné.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.
- 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

- 1 boîte de 10 comprimés sous une plaquette thermoformée en PVC/Alu, avec notice interne.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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 une prescription médicale