



MODELE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: RAPIDEX COMPRIMÉS

Style d'emballage: 20 X 4 Comprimés

Nom du Produit International non propriétaire :

Paracétamol, chlorhydrate de phényléphrine, caféine & chlorhydrate de lévocétirizine

2. Comprimés

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.

Chaque comprimé non enrobé contient:

Paracétamol BP.....	500 mg
Chlorhydrate de phényléphrine BP.....	10 mg
Caféine anhydre BP.....	30 mg
Chlorhydrate de lévocétirizine	2,5 mg
Excipients.....	Q.S.

3. FORME PHARMACETIQUE:

Comprimés

4. DONNEES CLINIQUES:

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Enfants de plus de 15 ans et adultes: Deux fois par jour. Ou selon les directives du médecin.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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

L'utilisation concomitante d'antidépresseur tricyclique avec des antihistaminiques peut potentialiser les effets dépresseurs 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. Le Disulfiram réduit le taux d'élimination de la caféine en inhibant son métabolisme.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse: l'utilisation de Rapidex Comprimé peut être dangereuse pendant la grossesse. Bien qu'il existe peu d'études chez l'homme, des études animales ont montré des effets nocifs sur le développement du bébé. Votre médecin évaluera les bénéfices et les risques potentiels avant de vous le prescrire. Veuillez consulter votre médecin.

Allaitement: Rapidex Comprimé peut probablement être utilisé sans danger pendant l'allaitement. Des données humaines limitées suggèrent que le médicament ne présente aucun risque significatif pour le bébé.

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

Rapidex Comprimé peut diminuer la vigilance, affecter votre vision ou vous rendre somnolent et étourdi. Ne conduisez pas si ces symptômes apparaissent.

4.8. Effets indésirables

En plus de son effet escompté, Rapidex Comprimé peut également provoquer des effets indésirables. Dans ces 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.

4.9. 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)

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'Action

Paracétamol

Le paracétamol a une action analgésique et antipyrétique.

Il est plus actif sur l'enzyme cyclo-oxygénase dans le cerveau. En périphérie, il est un faible inhibiteur 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 cétirizine est un antagoniste puissant, non sélectif et sélectif des 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.

5.2. 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. Demi-vie : 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. Demi-vie: 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 dans l'urine et les fèces.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée préclinique pertinente pour le prescripteur.

6. Données Pharmaceutiques:



6.1 Liste des excipients:

Croscarmellose Sodique, Polyvinylpyrrolidone, benzoate de sodium, amidon de maïs, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, Talc, Couleur- Carmin d'indigo.

Liste de substances vénéneuses:

N'est pas applicable.

6.2 Incompatibilités:

Sans objet.

6.3 Durée de conservation: 48 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans un endroit frais et sec, en dessous de 30°C. Protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 × 4 comprimés conditionnés dans une boîte en carton avec notice.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. Titulaire De L'autorisation De Mise Sur Le Marché:

NIYA HEALTHCARE PVT LTD,
Satara 415002 Inde.
export@nhpl.co

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

E-2018-0341

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION: 24/01/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: 24/01/2024

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES
RADIOPHARMACEUTIQUES CONDITIONS**

N'est pas applicable

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

N'est pas applicable