

Comprimés d'ibuprofène BP

IBUPROFEN-GH[®]
Comprimé

Ibuprofène suspension orale BP

IBUPROFEN-GH[®]
Suspension

IBUPROFEN-GH COMPRIMÉS

Comprimés d'ibuprofène BP

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Ibuprofène BP 400mg
Couleur: couleur approuvée utilisée

 **Forme posologique pharmaceutique:** comprimé

IBUPROFEN-GH SUSPENSION

Ibuprofène suspension orale BP

Composition:

Chaque ml contient:
Ibuprofène BP 20 mg
Base de sirop aromatisé q. s.
Couleur: couleur approuvée utilisée

 **Forme posologique pharmaceutique:** suspension orale

Catégorie: inhibiteur de la cyclo-oxygénase; analgésique; anti-inflammatoire.

 **Voie d'administration:** orale

POSOLOGIE:

IBUPROFEN-GH COMPRIMÉS

La posologie recommandée d'ibuprofène est de 1200 mg par jour en doses fractionnées. Certains patients peuvent être maintenus sur 600 à 1200 mg par jour. Dans des conditions sévères, il peut être avantageux d'augmenter la posologie jusqu'à ce que la phase aiguë soit maîtrisée.

IBUPROFEN-GH SUSPENSION

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg / kg / jour divisée en 3-4 doses sans dépasser 30 mg / kg / jour. Le médicament est administré à l'aide de la seringue de distribution (graduée en Kg) qui délivre 7.5 mg / kg par dose. Le dosage requis est obtenu en aspirant la suspension buvable dans la seringue de distribution en tirant sur le piston jusqu'à ce que la graduation correspondant au poids de l'enfant soit atteinte pour chaque dose:

Jusqu'à 25 kg: remplir la seringue en tirant sur le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant entre 25-30 kg: remplir la seringue une fois jusqu'à la graduation de 25 kg puis la remplir une deuxième fois jusqu'à obtention d'un total correspondant au poids de l'enfant (Par exemple, pour un enfant de 30 kg, remplir d'abord la seringue jusqu'à la graduation de 25 kg, puis jusqu'à la graduation de 5 kg.)

Plus de 30 kg: d'autres formes posologiques sont disponibles. ou.

Nourrissons de 6 mois à 1 an: 2,5 ml 3 fois en 24 heures

Enfants de 1 à 2 ans: 2,5 ml 3 à 4 fois en 24 heures

Enfants de 3 à 7 ans: 5 ml 3-4 fois en 24 heures

Enfants de 8 à 12 ans: 10 ml 3-4 fois en 24 heures

Non recommandé pendant plus de 3 jours sans consulter un médecin.

ACTION PHARMACOLOGIQUE:

L'ibuprofène est un dérivé de l'acide phénylpropionique. Il a des activités anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques utiles. Ses effets anti-inflammatoires dans la polyarthrite rhumatoïde sont inférieurs à ceux des doses complètes d'aspirine. À faible dose, l'ibuprofène peut soulager la douleur sans effet anti-inflammatoire objectif

PHARMACOCINÉTIQUE

L'ibuprofène est bien absorbé par voie orale. Une dose orale prise à jeun par des volontaires humains a produit des concentrations sériques maximales au bout de trois quarts d'heure. L'absorption était plus lente et les concentrations sériques maximales plus faibles après les repas. L'excrétion est rapide sans signe d'accumulation. Deux métabolites majeurs de l'ibuprofène ont été isolés de l'urine humaine. Il s'agit de l'acide (+) 2,4 '(2-hydroxy-2-méthylpropyl) phénylpropionique (métabolite A) et de l'acide (+) 2,4' (2-carboxypropyl) phénylpropionique (métabolite B). Les niveaux dans le sérum humain des deux métabolites ont été mesurés après des doses uniques et répétées. Environ 60% d'une dose est excrétée dans l'urine et les produits excréteurs se présentent sous forme de métabolites A et B libres ou conjugués.

INDICATIONS

L'ibuprofène est indiqué pour son effet analgésique et anti-inflammatoire

dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (y compris la polyarthrite rhumatoïde juvénile ou la maladie de Still), la spondylarthrite ankylosante et l'ostéo-arthrite, et l'arthrite goutteuse aiguë. Les d'ibuprofène sont indiqués dans le traitement des rhumatismes non articulaires, y compris la fibrosite. Les d'ibuprofène sont indiqués dans les affections périarticulaires telles que l'épaule gelée (capsulite), la bursite, la tendinite, la ténosynovite et la lombalgie. L'ibuprofène peut également être utilisé dans les blessures des tissus mous telles que les entorses et les foulures. L'ibuprofène est aussi également indiqué pour son effet analgésique dans le soulagement des douleurs légères à modérées telles que la dysménorrhée, les douleurs dentaires, post-épisiotomiques et post-partum. Le comprimé d'ibuprofène peut également être utilisé comme antipyrétique.

CONTRE - INDICATIONS:

L'ibuprofène ne doit pas être administré aux patients souffrant d'ulcération gastro-duodénale. La sécurité des comprimés d'ibuprofène pendant la grossesse n'a pas été établie. Hypersensibilité à l'ibuprofène, à l'aspirine ou à tout autre agent anti-inflammatoire non stéroïdien. En raison de la possibilité de sensibilité croisée due aux relations structurelles qui existent entre les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, des réactions allergiques aiguës peuvent être plus susceptibles de se produire chez les patients qui ont présenté des réactions allergiques à ces composés.

EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES:

Les effets indésirables les plus fréquents avec l'ibuprofène sont les troubles gastro-intestinaux; les réactions vont de l'inconfort abdominal, des nausées et vomissements et des douleurs abdominales à des saignements gastro-intestinaux graves ou à l'activation d'un ulcère gastro-duodénal. Les effets secondaires liés au SNC comprennent les maux de tête, les étourdissements, la nervosité, les acouphènes, la dépression, la somnolence et l'insomnie. Les réactions d'hypersensibilité peuvent survenir moins fréquemment et inclure de la fièvre et des éruptions cutanées. L'hépatotoxicité et la méningite aseptique qui surviennent moins fréquemment peuvent également être des réactions d'hypersensibilité. L'ibuprofène peut provoquer un bronchospasme chez les patients asthmatiques. L'ibuprofène peut provoquer une cystite et une hématurie. Ils peuvent également provoquer une insuffisance rénale aiguë, une néphrite interstitielle et un syndrome néphrotique. Les autres effets indésirables comprennent des anémies, une thrombocytopénie, une neutropénie, une éosinophilie, une agranulocytose, des anomalies des tests de la fonction hépatique, une vision floue, des modifications de la perception visuelle des couleurs et une amblyopie toxique.

PRÉCAUTIONS:

L'ibuprofène doit être administré avec précaution aux personnes âgées, aux patients souffrant d'asthme ou de bronchospasme, de troubles hémorragiques, de maladies cardiovasculaires, d'antécédents d'ulcération gastro-duodénal et d'insuffisance hépatique ou rénale. Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, de cirrhose, de déplétion volémique induite par un diurétique ou d'insuffisance rénale nécessitent une synthèse locale de prostaglandines vasodilatatrices pour maintenir la perfusion rénale, et par conséquent, ces patients sont plus à risque de développer un dysfonctionnement rénal en raison de l'inhibition induite par les AINS de la synthèse des prostaglandines rénales. Des précautions sont nécessaires chez ceux qui reçoivent également des anticoagulants coumariniques. Les patients sensibles à l'aspirine ou à d'autres AINS ne doivent généralement pas recevoir d'ibuprofène. L'ibuprofène doit être arrêté chez les patients qui présentent une vision floue ou diminuée, ou des changements dans la vision des couleurs. Les patients atteints d'une maladie du collagène peuvent présenter un risque accru de développer une méningite aseptique.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT:

Les symptômes les plus probables d'un surdosage sont des douleurs épigastriques et des nausées. S'il est pris récemment, un lavage gastrique éliminera tout ibuprofène non absorbé. Les électrolytes peuvent être corrigés par des perfusions intraveineuses, si nécessaire. Il n'y a pas d'antidote spécifique au comprimé ibuprofène.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE:

Comprimés d'ibuprofène:

Stocker à une température inférieure à 30°C

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Suspension d'ibuprofène:

Stocker à une température inférieure à 30°C

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Bien agiter avant utilisation.

DERNIERE DATE DE RÉVISION: 12/2021

Fabriqué par :

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.

29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.

INDIA

export@ghpl.co

© Marque déposée

16/0432

Ibuprofen Tablets BP

IBUPROFEN-GH[®]
Tablet

Ibuprofen Oral Suspension BP

IBUPROFEN-GH[®]
Suspension

IBUPROFEN-GH TABLETS

Ibuprofen Tablets BP

Composition:

Each film coated tablet contains:
Ibuprofen BP 400mg
Colour: Approved colour used

 **Pharmaceutical Dosage Form:** Tablet

IBUPROFEN GH SUSPENSION

Ibuprofen oral suspension BP

Composition:

Each ml contains:
Ibuprofen BP 20 mg
Flavoured Syrup base q. s.
Colour: Approved colour used

 **Pharmaceutical Dosage Form:** Oral Suspension

Category: Cyclo-oxygenase inhibitor; analgesic; anti-inflammatory.

 **Route of Administration:** Oral

Dosage:

IBUPROFEN-GH Tablets

The recommended dosage of Ibuprofen is 1200 mg daily in divided doses. Some patients can be maintained on 600 to 1200 mg daily. In severe conditions it can be advantageous to increase the dosage until the acute phase has been brought under control.

IBUPROFEN GH SUSPENSION

The usual dosage is 20 to 30 mg/kg/day divided in 3-4 doses without exceeding 30 mg/kg/day. The medicine is administered using the dispensing syringe (graduated in Kg) that delivers 7.5 mg/kg per dose. The required dosage is obtained by aspirating the oral suspension into the dispensing syringe by pulling the piston until the graduation corresponding to the child's weight is reached for each dose:

Upto 25 kg: fill the syringe by pulling the piston until the graduation corresponding to the child's weight between 25-30 kg: fill the syringe once to the 25 kg graduation then fill it a second time until a total corresponding to the child's weight is obtained (e.g. for a child of 30 kg first fill the syringe to the 25 kg graduation and then to the 5 kg graduation.)

over 30 kg: Other dosage forms are available.

or.

Infants 6 months to 1 year: 2.5ml 3 times in 24 hours

Children 1 to 2 years: 2.5ml 3-4 times in 24 hours

Children 3 to 7 years: 5ml 3-4 times in 24 hours

Children 8 to 12 years: 10ml 3-4 times in 24 hours

Not recommended for more than 3 days without consulting a doctor.

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Ibuprofen is a phenyl propionic acid derivative. It has useful anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activities. Its anti-inflammatory effects in rheumatoid arthritis are inferior to those of full doses of aspirin. In low dosage Ibuprofen may provide relief of pain without objective anti-inflammatory effect

PHARMACOKINETICS

Ibuprofen is well absorbed on oral administration. An oral dose taken on an empty stomach by human volunteers produced peak serum levels after three quarters of an hour. Absorption was slower and peak serum levels lower after food. Excretion is rapid with no evidence of accumulation. Two major metabolites of ibuprofen have been isolated from human urine. They are (+)2,4'(2-hydroxy-2-methyl propyl) phenylpropionic acid (metabolite A) and (+)2,4' (2-carboxypropyl) phenylpropionic acid (metabolite B). The levels in human serum of both metabolites have been measured after single and repeated doses. About 60% of a dose is excreted in the urine, and the excretory products are in the form of either free or conjugated metabolites A and B. No ibuprofen is found.

INDICATIONS

Ibuprofen is indicated for its analgesic and anti-inflammatory effect in the treatment of rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), ankylosing spondylitis and osteo-arthritis, and acute gouty arthritis.

Ibuprofen is indicated in the treatment of non-articular rheumatism including fibrositis. Ibuprofen is indicated in peri-articular conditions such as frozen shoulder (capsulitis), bursitis, tendinitis, tenosynovitis and low-back pain. Ibuprofen tablet can also be used in soft-tissue injuries such as sprains and strains. Ibuprofen is also indicated for its analgesic effect in the relief of mild to moderate pain such as dysmenorrhoea, dental, post-episiotomy pain and post-partum pain. Ibuprofen tablet may also be used as an antipyretic.

CONTRAINDICATIONS:

Ibuprofen should not be given to patients with peptic ulceration. The safety of Ibuprofen in pregnancy has not been established. Hypersensitivity to Ibuprofen, aspirin or any other non-steroidal anti-inflammatory agent. Because of the possibility of cross-sensitivity due to structural relationships which exist among non-steroidal anti-inflammatory medicines, acute allergic reactions may be more likely to occur in patients who have exhibited allergic reactions to these compounds.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

The most frequent side effects occurring with Ibuprofen are gastro-intestinal disturbances; reactions range from abdominal discomfort, nausea and vomiting, and abdominal pain to serious gastro-intestinal bleeding or activation of peptic ulcer. CNS-related side effects include headache, dizziness, nervousness, tinnitus, depression, drowsiness, and insomnia. Hypersensitivity reactions may occur less frequently and include fever and rashes. Hepatotoxicity and aseptic meningitis which occur less frequently may also be hypersensitivity reactions. Ibuprofen can provoke bronchospasm in patients with asthma. Ibuprofen may cause cystitis and haematuria. They may also cause acute renal failure, interstitial nephritis, and nephrotic syndrome. Other side effects include anaemias, thrombocytopenia, neutropenia, eosinophilia, agranulocytosis, abnormalities in liver function tests, blurred vision, changes in visual colour perception, and toxic amblyopia.

PRECAUTIONS:

Ibuprofen should be given with care to the elderly, to patients with asthma or bronchospasm, bleeding disorders, cardiovascular disease, a history of peptic ulceration, and in liver or renal failure. Patients with congestive heart failure, cirrhosis, diuretic-induced volume depletion, or renal insufficiency require local synthesis of vasodilating prostaglandins to maintain renal perfusion, and therefore these patients are at greater risk of developing renal dysfunction due to NSAID-induced inhibition of renal prostaglandin synthesis. Care is required in those who are also receiving coumarin anticoagulants. Patients who are sensitive to aspirin or other NSAIDs should generally not be given Ibuprofen. Ibuprofen should be discontinued in patients who experience blurred or diminished vision, or changes in colour vision. Patients with collagen disease may be at increased risk of developing aseptic meningitis.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

The most likely symptoms of overdose are epigastric pain and nausea. If recently taken, gastric lavage will remove any unabsorbed ibuprofen. Electrolytes may be corrected by intravenous infusions, if necessary. There is no specific antidote to ibuprofen tablet.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Ibuprofen Tablet:

Store below 30°C

Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Ibuprofen Suspension:

Store below 30°C

Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Shake well before use.

LAST REVISION DATE: 12/2021

Manufactured by :

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.

29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.

INDIA

export@ghpl.co

© Trade mark

16/0432