

GRIPEX[®] JOUR

COMPOSITION:

Chaque sachet de 4,5 gm contient:
Paracétamol BP 650 mg
Dichlorhydrate de lévocétirizine USP 5 mg
Acide ascorbique BP 100 mg
Chlorhydrate de phényléphrine BP 10 mg
Excipients q.s.
Saveur: Saveur approuvée utilisée

INDICATIONS:

Gripex Day soulage les symptômes de la grippe, de la fièvre, des frissons et des rhumes fièvre, y compris maux de tête, maux de gorge, courbatures et douleurs musculaires douleur, congestion nasale, sinusite et ses douleurs associées, et catarrhe nasale aiguë.

FORME PHARMACEUTIQUE: Poudre

VOIE D'ADMINISTRATION: Orale

POSOLOGIE:

Adultes: 1 à 2 sachets toutes les 24 heures dans l'eau chaude.
Enfants: à ne pas administrer sauf sur avis médical.

Instructions:

Dissoudre le contenu du sachet dans une tasse d'eau chaude (250 ml) avant de boire.

OU selon les directives du médecin.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE:

Pharmacodynamique / Mécanisme d'action:

Le paracétamol est un analgésique simple utilisé pour soulager la douleur et la fièvre légères à modérées. Cependant, on pense maintenant que cela fonctionne en réduisant la production de prostaglandines dans le cerveau et moelle épinière. Le corps produit des prostaglandines en réponse à des blessures et à certaines maladies. L'un des effets des prostaglandines est de sensibiliser les terminaisons nerveuses, provoquant de la douleur (probablement pour nous empêcher de causer des dommages supplémentaires à la région). Comme le paracétamol réduit la production de ces prostaglandines sensibilisantes des nerfs, on pense qu'il peut augmenter notre seuil de douleur, de sorte que bien que la cause de la douleur demeure, nous pouvons la ressentir moins.

La combinaison d'ingrédients actifs dans des sachets **GRIPEX JOUR** aide à soulager les symptômes du rhume et la grippe. Dissoudre le contenu du sachet dans une tasse d'eau chaude (non bouillante) avant de boire.

On pense que le paracétamol réduit la fièvre en affectant une zone du cerveau qui régule la température de notre corps (le centre de régulation de la chaleur hypothalamique). Le paracétamol contenu dans **GRIPEX JOUR** aide à soulager les courbatures, les douleurs sinusales, les maux de gorge et la fièvre associés au rhume et à la grippe.

Lévocétirizine

Classe pharmacothérapeutique: antihistaminique à usage systémique, dérivé de pipérazine, codeATC: R06AE09.

Mécanisme d'action: La lévocétirizine, l'énantiomère (R) de la cétirizine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques.

Des études de liaison ont révélé que la lévocétirizine a une forte affinité pour les récepteurs H1 humains (Ki = 3,2 nmol / l). La lévocétirizine a une affinité 2 fois supérieure à celle de la cétirizine (Ki = 6,3 nmol / l). La lévocétirizine se dissocie des récepteurs H1 avec une demi-vie de 115 ± 38 min. Après une administration unique, la lévocétirizine présente une occupation des récepteurs de 90% à 4 heures et de 57% à 24 heures.

La phényléphrine est un type de médicament appelé décongestionnant. Il sur les récepteurs alpha qui se trouvent dans les parois des vaisseaux sanguins dans les garnitures des voies nasales et des sinus. Il provoque la contraction et le rétrécissement de ces vaisseaux sanguins, diminuant ainsi le flux sanguin dans les muqueuses du nez et des sinus. Cela réduit la sensation de congestion et réduit également la production de mucus, aidant à soulager un nez bouché.

La vitamine C (Acide ascorbique) participe, entre autres, au maintien d'un système immunitaire sain. Il est normalement obtenu par l'alimentation car le corps est incapable de produire le sien. Une alimentation équilibrée, qui comprend différents types d'aliments, est susceptible de fournir des quantités adéquates de vitamine C (Acide ascorbique), et des suppléments sont donnés lorsque la vitamine C (Acide ascorbique) alimentaire n'est pas adéquate. La vitamine C (Acide ascorbique) est incluse dans de nombreux remèdes contre le rhume et la grippe, car des études ont montré qu'elle pouvait réduire la gravité des symptômes du rhume et de la grippe.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Le paracétamol est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Il est métabolisé dans le foie et excrété dans l'urine, principalement sous forme de glucuroconjugués et de sulfates conjugués.

Le chlorhydrate de phényléphrine est irrégulièrement absorbé par le tractus gastro-intestinal et subit un métabolisme de premier passage par la monoamine oxydase dans l'intestin et le foie; la phényléphrine administrée par voie orale a une biodisponibilité réduite. Il est excrété dans l'urine presque entièrement sous forme de sulfate conjugué.

La lévocétirizine est rapidement et largement absorbée après administration orale. Aucune donnée de distribution tissulaire n'est disponible chez l'homme, ni concernant le passage de la lévocétirizine à travers la barrière hémato-encéphalique.

L'ampleur du métabolisme de la lévocétirizine chez l'homme est inférieure à 14% de la dose et, par conséquent, les différences résultant du polymorphisme génétique ou de la prise concomitante d'inhibiteurs enzymatiques devraient être négligeables. La demi-vie plasmatique chez les adultes est de 7,9 ± 1,9 heures. La demi-vie est plus courte chez les jeunes enfants.

L'acide ascorbique est bien absorbé par le tractus gastro-intestinal. 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. L'acide ascorbique supplémentaire aux besoins du corps, généralement des quantités 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 inchangée dans l'urine dépend de la dose et peut s'accompagner d'une légère diurèse.

CONTRA- INDICATIONS:

Il est contre-indiqué en cas d'allergie au paracétamol, à l'acide ascorbique, au chlorhydrate de phényléphrine ou à l'un des autres composants utilisés. Si la personne a des problèmes rénaux ou hépatiques, une thyroïde hyperactive, un diabète ou est sous les soins de votre médecin pour une hypertension artérielle ou une maladie cardiaque. Si une personne prenant des médicaments pour des problèmes cardiaques (y compris des bêtabloquants) ou au cours des deux dernières semaines a pris des médicaments prescrits par votre médecin ou un hôpital pour la dépression (y compris les inhibiteurs de la monoamine oxydase ou les IMAO). Fonction rénale sévèrement diminuée. Fonction hépatique sévèrement diminuée.

Contre-indiqué
Chez les enfants de moins de 12 ans
Maladie coronarienne sévère
Hypertension artérielle (hypertension)

Diabète

Les personnes qui ont pris un antidépresseur inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) au cours des 14 derniers jours.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS:

Avertissements:

En cas de grossesse ou d'allaitement:

Consulter un médecin avant de prendre **GRIPEX JOUR**.

Il sera nocif de prendre plus que les doses indiquées sur l'emballage et dans la notice fournie. Un avis médical immédiat doit être demandé en cas de surdosage, même si vous vous sentez bien, en raison du risque d'atteinte hépatique retardée et grave.

Les ingrédients de GRIPEX JOUR sont généralement bien tolérés en utilisation normale. Le paracétamol provoque rarement des problèmes, mais des réactions allergiques, telles que des éruptions cutanées, se produisent parfois. De très rares cas de troubles sanguins ont été signalés, mais ceux-ci n'étaient pas nécessairement dus au paracétamol. Si vous ressentez ces effets indésirables ou tout autre effet inhabituel, arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Précautions:

Ne pas dépasser la dose indiquée. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin. Ne prendre aucun autre produit contenant du paracétamol. Un avis médical immédiat doit être demandé en cas de surdosage. Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants. Ne pas prendre si vous êtes allergique aux ingrédients, si vous êtes enceinte, si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase, si vous prenez des antidépresseurs, si vous souffrez de maladie rénale ou cardiaque, de diabète, de glaucome, d'hypertension, de problèmes de prostration ou une glande thyroïde trop active.

EFFETS SECONDAIRES / EFFETS INDÉSIRABLES:

Les médicaments et leurs effets secondaires possibles peuvent affecter des personnes individuelles de différentes manières. Voici quelques-uns des effets indésirables connus pour être associés à ce médicament. Parce qu'un effet secondaire est indiqué ici, cela ne signifie pas que toutes les personnes utilisant ce médicament ressentiront cet effet ou tout autre effet secondaire.

- Nausées
- Maux de tête
- Augmentation de la pression artérielle
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Conscience de votre rythme cardiaque (palpitations)
- Difficulté à dormir (insomnie)
- Agitation
- Difficulté à uriner
- Éruptions cutanées

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE:

Pemoline (par exemple, Cylert) --L'utilisation de ces médicaments pendant la prise de phénylpropanolamine peut provoquer une nervosité sévère, de l'irritabilité, des troubles du sommeil ou éventuellement des battements cardiaques irréguliers ou des convulsions. Une légère diminution de la clairance de la cétirizine (16%) a été observée dans une étude à doses multiples avec la théophylline (400 mg une fois par jour); tandis que la disposition de la théophylline n'a pas été modifiée par l'administration concomitante de cétirizine.

Agents bloquants bêta-adrénergiques (acébutolol [par exemple, Sectra], alénelolol [par exemple, Tenormin], bétaxolol [par exemple, Kerfone], carteolol [par exemple, Cartrol], labétalol [par exemple, Normodyne], métoprolol [par exemple, Lopressor], nadolol [par exemple, Corgard], oxprénolol [par exemple, Trasicor], penbutolol [par exemple, Levatol], pindolol [par exemple, Visken], propranolol [par exemple, Inderal], sotalol [par exemple, Sotacor], timolol [par exemple, Blocadren]) - La prise de ces médicaments avec de la phénylpropanolamine peut entraîner hypertension artérielle grave (hypertension) et autres effets sur le cœur.

Digitalis glycosides (médecine cardiaque)--Changes in the rhythm of your heart may occur

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (furazolidone [par exemple, furoxone), phénelzine [par exemple, Nardil], procarbazine [par exemple, Matulane], sélégiine [par exemple, Eldepryl], tranlycypromine [par exemple, Pamate]) - Prise de phénylpropanolamine pendant que vous prenez ou dans les 2 semaines suivant la prise Les inhibiteurs de la MAO peuvent provoquer une température corporelle soudainement élevée, une pression artérielle extrêmement élevée et de graves convulsions; il faut prévoir au moins 14 jours entre l'arrêt du traitement avec un médicament et le début du traitement avec les autres alcaloïdes de Rauwolfia (alseroxylon [par exemple, Rauwiloid], déséripidine [par exemple, Harmony], rauwolfia serpentina [par exemple, Raudixin], réserpine [par exemple, Serpassil])) - La phénylpropanolamine peut ne pas fonctionner correctement lorsqu'elle est prise avec des alcaloïdes de la rauwolfia

Autres problèmes médicaux - La présence d'autres problèmes médicaux peut affecter l'utilisation de la phénylpropanolamine. Assurez-vous d'informer votre médecin si vous avez d'autres problèmes médicaux, en particulier:

Diabète sucré (diabète sucré) - L'utilisation de phénylpropanolamine peut entraîner une augmentation de la glycémie

Hypertrophie de la prostate ou

Glaucome ou

Hypertension artérielle -- L'utilisation de phénylpropanolamine peut aggraver la condition

Maladie cardiaque ou maladie des vaisseaux sanguins

(y compris des antécédents de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral) ou

Thyroïde hyperactive - Des effets graves sur le cœur peuvent survenir

Maladie mentale, antécédents de - L'utilisation de phénylpropanolamine peut entraîner le retour de la maladie mentale Un traitement concomitant par l'aminophénazone peut entraîner une augmentation des effets des deux médicaments. Le paracétamol potentialise les effets des médicaments anticoagulants.

Le phénobarbital augmente les effets néfastes du paracétamol sur le foie.

Les préparations contraceptives et la rifampicine réduisent l'efficacité du paracétamol.

La cimétidine réduit la toxicité et potentialise l'effet analgésique du préparation. Le paracétamol potentialise l'action du chloramphénicol. L'utilisation concomitante d'alcool et de médicaments nocifs pour le foie augmente le risque de troubles hépatiques sévères.

STOCKAGE:

Conserver dans un endroit frais et sec.

Protéger de la lumière.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/0634

GRIPEX[®] DAY

COMPOSITION:

Each 4.5 gm sachet contains:
Paracetamol BP 650 mg
Levocetirizine Dihydrochloride USP 5 mg
Ascorbic acid BP 100 mg
Phenylephrine Hydrochloride BP 10 mg
Excipients q.s.
Flavour: Approved flavour used

INDICATIONS:

Gripex Day relieves symptoms of influenza, feverishness, chills and feverish colds including headache, sore throat pain, aches and pains, nasal congestion, sinusitis and its associated pain, and acute nasal catarrh.

PHARMACEUTICAL FORM: Powder

ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral

DOSAGE:

Adults: 1 to 2 sachet every 24 hours in hot water.

Children: not to be given except on medical advice.

Direction for use:

Dissolve the contents of sachet in a mug of hot (250 ml) water before drinking.

OR as directed by the Physician.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Pharmacodynamics / Mechanism of action:

Paracetamol is a simple painkilling medicine used to relieve mild to moderate pain and fever. However, it is now thought that it works by reducing the production of prostaglandins in the brain and spinal cord.

The body produces prostaglandins in response to injury and certain diseases. One of the effects of prostaglandins is to sensitise nerve endings, causing pain (presumably to prevent us from causing further harm to the area). As paracetamol reduces the production of these nerve sensitising prostaglandins it is thought it may increase our pain threshold, so that although the cause of the pain remains, we can feel it less.

The combination of active ingredients in **GRIPEX DAY** sachets helps to relieve the symptoms of cold and flu. Dissolve the contents of the sachet in a mug of hot (not boiling) water before drinking.

It is thought Paracetamol reduces fever by affecting an area of the brain that adulates our body temperature (the hypothalamic heat-regulating center). The paracetamol in **GRIPEX DAY** helps relieve aches, pains, sinus pain, sore throats and fever associated with cold and flu.

Levocetirizine

Pharmacotherapeutic group: antihistamine for systemic use, piperazine derivative, ATC code: R06AE09.

Mechanism of action: Levocetirizine, the (R) enantiomer of cetirizine, is a potent and selective antagonist of peripheral H1-receptors.

Binding studies revealed that levocetirizine has high affinity for human H1-receptors (Ki = 3.2 nmol/l). Levocetirizine has an affinity 2-fold higher than that of cetirizine (Ki = 6.3 nmol/l). Levocetirizine dissociates from H1-receptors with a half-life of 115 ± 38 min. After single administration, levocetirizine shows a receptor occupancy of 90% at 4 hours and 57% at 24 hours.

Phenylephrine is a type of medicine called a decongestant. It works by acting on alpha receptors that are found in the walls of blood vessels in the linings of the nasal passages and sinuses. It causes these blood vessels to contract and narrow, thereby decreasing blood flow into the linings of the nose and sinuses. This reduces the feeling of congestion and also reduces the production of mucus, helping to relieve a blocked nose.

Vitamin C (Ascorbic acid) is involved, amongst many things, in maintaining a healthy immune system. It is normally obtained in the diet as the body is unable to produce its own. A balanced diet, that includes different types of food, is likely to provide adequate amounts of vitamin C(Ascorbic acid), and supplements are given when dietary Vitamin C (Ascorbic acid) is not adequate. Vitamin C (Ascorbic acid) is included in many cold and flu remedies as studies have shown it may reduce the severity of symptoms of cold and flu.

PHARMACOKINETICS:

Paracetamol is readily absorbed from the gastrointestinal tract. It is metabolised in the liver and excreted in the urine, mainly as glucuronide and sulphate conjugates.

Phenylephrine hydrochloride is irregularly absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes first-pass metabolism by monoamine oxidase in the gut and liver; orally administered phenylephrine has reduced bioavailability. It is excreted in the urine almost entirely as the sulphate conjugate.

Levocetirizine is rapidly and extensively absorbed following oral administration. No tissue distribution data are available in humans, neither concerning the passage of levocetirizine through the blood-brain-barrier.

The extent of metabolism of levocetirizine in humans is less than 14% of the dose and therefore differences resulting from genetic polymorphism or concomitant intake of enzyme inhibitors are expected to be negligible. The plasma half-life in adults is 7.9 ± 1.9 hours. The half-life is shorter in small children.

Ascorbic acid is well absorbed from the gastrointestinal tract.Ascorbic acid is widely distributed to all tissues. Body stores of ascorbic acid normally are about 1.5g. The concentration is higher in leucocytes and platelets than in erythrocytes and plasma. Ascorbic acid additional to the body's needs, generally amounts above 200mg daily, is rapidly eliminated; unmetabolised ascorbic acid and its inactive metabolic products are chiefly excreted in the urine. The amount of ascorbic acid excreted unchanged in the urine is dose-dependent and may be accompanied by mild diuresis.

CONTRAINDICATIONS:

It is Contraindicated if person allergic to paracetamol, ascorbic acid, phenylephrine hydrochloride or any of the other ingredients used.

If person have kidney or liver problems, overactive thyroid, diabetes or are under the care of your doctor for high blood pressure or heart disease.

If person taking drugs for heart problems (including beta-blockers), or within the last two weeks have taken drugs, prescribed by your doctor or hospital for depression (including monoamine oxidase inhibitors or MAOI's).

Severely decreased kidney function

Severely decreased liver function.

Contraindicated in Children under 12 years of age

Severe coronary artery disease

High blood pressure (hypertension)

Diabetes

People who have taken a monoamine oxidase inhibitor antidepressant (MAOI) in the last 14 days.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Warnings:

In pregnant or breast feeding:

Concern to doctor while taking **GRIPEX DAY**.

It will be harmful to take more than the doses stated on the pack and in the leaflet provided. Immediate medical advice should be sought in the event of overdose, even if you feel well, because of the risk of delayed, serious liver damage.

The ingredients in **GRIPEX DAY** are usually well tolerated in normal use.

Paracetamol rarely causes any problems but allergic reactions, such as skin rash, occasionally occur. There have been very rare reports of blood disorders but these were not necessarily caused by paracetamol. If you get these or any other unusual effects, stop taking this medicine and tell your doctor or pharmacist at once.

Precautions:

Do not exceed the stated dose. If symptoms persist consult your doctor. Do not take any other Paracetamol containing products. Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose. Keep all medicines out of reach of children. Do not take if allergic to ingredients, if you are pregnant, if you are taking monoamine oxidase inhibitors, if you are taking anti-depressants drugs, if you suffer from kidney or heart disease, diabetes, glaucoma, high blood pressure, prostrate problems or an over active thyroid gland.

SIDE EFFECTS / ADVERSE REACTIONS:

Medicines and their possible side effects can affect individual people in different ways. The following are some of the side effects that are known to be associated with this medicine. Because a side effect is stated here, it does not mean that all people using this medicine will experience that or any side effect.

- Nausea
- Headache
- Increase in blood pressure
- Increased heart rate
- Awareness of your heart beat (palpitations)
- Difficulty in sleeping (insomnia)
- Restlessness
- Difficulty in passing urine
- Skin rashes

DRUG INTERACTION:

Pemoline (e.g., Cylert) --Using these medicines while taking phenylpropanolamine may cause severe nervousness, irritability, trouble in Sleeping, or possibly irregular heartbeat or seizures

A small decrease in the clearance of cetirizine (16%) was observed in a multiple dose study with theophylline (400 mg once a day); while the disposition of theophylline was not altered by concomitant cetirizine administration.

Beta-adrenergic blocking agents (acebutolol [e.g., Sectral], atenolol [e.g., Tenomin], betaxolol [e.g., Kerlone], carteolol [e.g., Cartrol], labetalol [e.g., Normodyne], metoprolol [e.g., Lopressor], nadolol [e.g., Corgard], oxprenolol [e.g., Trasicor], penbutolol [e.g., Levatol], pindolol [e.g., Visken], propranolol [e.g., Inderal], sotalol [e.g., Sotacor], timolol [e.g., Blocadren])--Taking these medicines with phenylpropanolamine may cause serious high blood pressure (hypertension) and other effects on the heart.

Digitalis glycosides (heart medicine)--Changes in the rhythm of your heart may occur

Monoamine oxidase (MAO) inhibitors (furazolidone [e.g., Furoxone), phenelzine [e.g., Nardil], procarbazine [e.g., Matulane], selegiline [e.g., Eldepryl], tranlycypromine [e.g., Pamate])--Taking phenylpropanolamine while you are taking

or within 2 weeks of taking MAO inhibitors may cause sudden high body temperature, extremely high blood pressure, and severe convulsions; at least 14 days should be allowed between stopping treatment with one medicine and starting treatment with the other

Rauwolfia alkaloids (alseroxylon [e.g., Rauwiloid], deserpidine [e.g., Harmony], rauwolfia serpentina [e.g., Raudixin], reserpine [e.g., Serpassil])-- Phenylpropanolamine may not work properly when taken with rauwolfia alkaloids Other medical problems--The presence of other medical problems may affect the use of phenylpropanolamine. Make sure you tell your doctor if you have any other medical problems, especially:

Diabetes mellitus (sugar diabetes)--Use of phenylpropanolamine may cause an increase in blood glucose levels

Enlarged prostate or Glaucoma or High blood pressure-- Use of phenylpropanolamine may make the condition worse

Heart disease or blood vessel disease

(including a history of heart attack or stroke) or

Overactive thyroid--Serious effects on the heart may occur

Mental illness, history of--Use of phenylpropanolamine may cause the mental illness to return Concomitant treatment with aminophenazone may lead to an increase of the effects of both medicines. Paracetamol potentiates effects of the anticoagulant medicines.

Phenobarbital increases the harming effect of Paracetamol on the liver.

Contraceptive preparations and rifampicin reduce the effectivity of Paracetamol.

Cimetidin reduces toxicity and potentiates the analgesic effect of the preparation.

Paracetamol potentiates the action of the Chloramphenicol.

Concomitant usage of alcohol and medicines harming the liver, enhances the risk of severe liver disorders.

STORAGE:

Store in cool and Dry Place.

Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Trade Mark

16/0634