

Product: LOFNAC-P	Market: IMEX (FR+EN)	Size: (L x H) 235 X 190 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 13006854-01	Pack Size: -----
Color Shades: Black	Date of Initiation: 15-02-2019	Mfg Location: Bliss GVS
Barcode: N.A.	Substrate: 60 gsm Alpha Plus Paper	
Reason for Issue: Change in text matter & address		Superceded Code : 13006854
Designer	Rajesh	Change Control No.: CC/CO/P/17/004
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\IMEX\Lofnac-P Tablet\Lofnac-P tablet.cdr		

<p style="text-align: center;">NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR LOFNAC®-P Diclofénac 50 mg + Paracétamol 500 mg</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire. • Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. • Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. • Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien. </div> <p>Vous trouverez dans cette notice:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Qu'est-ce que LOFNAC®-P et dans quels cas l'utiliser 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre LOFNAC®-P 3. Comment prendre LOFNAC®-P 4. Les effets secondaires possibles 5. Comment conserver LOFNAC®-P 6. Contenu de l'emballage et autres informations <p>1. QU'EST-CE QUE LOFNAC®-P ET DANS QUELS CAS L'UTILISER Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui soulage la douleur et l'inflammation. Le paracétamol agit contre la douleur et la fièvre. LOFNAC®-P produit un effet antirhumatismal, analgésique et antipyrétique renforcé.</p> <p>LOFNAC®-P est indiqué pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maux de tête • Douleurs dentaires • Douleurs rhumatismales • Maux de dos • Douleurs arthritiques • Entorses • Epauls douloureux • Syndrome douloureux de la colonne vertébrale • Douleurs du tendon et du tissu mou • Douleurs musculaires • Goutte • Traitement de la dysménorrhée essentielle • Inflammations et tuméfactions post-traumatiques. <p>Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans sauf avis contraire du médecin.</p> <p>2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE LOFNAC®-P Ne prenez pas LOFNAC®-P</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous êtes hypersensible au diclofénac, au paracétamol ou à tout autre composant de LOFNAC®-P (voir rubrique 6) ; • Si vous avez un ulcère gastro-duodénal. <p>Faites attention avec LOFNAC®-P</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il est déconseillé d'utiliser LOFNAC®-P chez les asthmatiques car LOFNAC®-P peut provoquer des crises d'asthme, de l'urticaire ou une rhinite aiguë. • Les patients ayant des altérations gastro-intestinales, des antécédents d'ulcère peptique, de colite ulcéreuse ou maladie de Crohn, d'altérations hématopoïétiques ou de la coagulation, de lésions cardiaques ou rénales graves doivent être soumis à un contrôle médical strict. • En cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère, arrêtez le traitement. • Chez les patients soumis à un traitement prolongé, il est conseillé, comme mesure de précaution, de réaliser des examens sanguins réguliers. <p>LOFNAC®-P et autres médicaments <u>Paracétamol</u> Le paracétamol peut interagir avec d'autres médicaments : - Anti coagulants oraux : risque d'augmentation de l'effet anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4g/j) pendant au moins 4 jours. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.</p> <p><u>Diclofénac</u> Le diclofénac peut interagir avec d'autres médicaments : - Aspirine et les autres AINS : risque d'augmentation des effets indésirables. - Antiagrégant plaquettaire et anticoagulant : augmentation du risque hémorragique. - Lithium : augmentation du flux du lithium dans le sang. - Méthotrexate.</p> <p>Grossesse et allaitement Au cours du 1er trimestre de grossesse, ce médicament peut être prescrit par votre médecin. Ne pas l'utiliser au-delà du 5ème mois de grossesse. Ce médicament passe dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter son utilisation pendant l'allaitement.</p>	<p>Conduite de véhicules et utilisation de machines Si vous ressentez des effets indésirables, comme des vertiges, par prudence ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.</p> <p>3. COMMENT PRENDRE LOFNAC®-P Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Posologie et mode d'administration <u>Adultes et enfants à partir de 12 ans</u>: 1 comprimé 2 à 3 fois par jour, au cours du repas. Avaler les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas croquer. Ne pas prendre deux doses en même temps.</p> <p>Si vous avez pris plus de LOFNAC®-P que vous n'auriez dû Prévenez immédiatement votre médecin.</p> <p>Si vous avez oublié de prendre LOFNAC®-P Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez manquée. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.</p> <p>4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES Comme tous les médicaments, LOFNAC®-P peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au début du traitement : douleurs épigastriques, flatulence, nausées, diarrhée, maux de tête et vertiges. Ces troubles sont généralement bénins. • Des éruptions cutanées, eczéma et œdèmes périphériques, une augmentation légère des transaminases, des réactions anaphylactiques ou une hémorragie gastro-intestinale ont été rarement décrits. <p>Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.</p> <p>5. COMMENT CONSERVER LOFNAC®-P Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.</p> <p>6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Quelle est la composition de LOFNAC®-P Chaque comprimé non enrobé contient: Diclofénac Sodique 50 mg (Sous forme de granules entérosolubles) Paracétamol 500 mg Excipients q.s.p. Excipients : amidon de maïs, Povidone PVPK 30, stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, methylparaben.</p> <p>Aspect de LOFNAC® et contenu de l'emballage Comprimés circulaires blancs non enrobés ayant une ligne de coupure sur un des côtés.</p> <p>LOFNAC®-P : Boîte de 10 comprimés avec la notice</p> <p>Cette notice a été mise à jour en 02/2019.</p> <p>Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38.</p> <p>Titulaire & exploitant AMM: IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.</p> <p>Fabriqué par: BLISS GVS PHARMA LTD. Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.</p>
--	--

Front

French

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

LOFNAC[®]-P

Diclofenac 50 mg + Paracetamol 500 mg

Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:

- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What is LOFNAC[®]-P and when to use it
2. What you need to know before taking LOFNAC[®]-P
3. How to take LOFNAC[®]-P
4. Possible side effects
5. How to store LOFNAC[®]-P
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT IS LOFNAC[®]-P AND WHEN TO USE IT

Diclofenac is a non-steroidal anti-inflammatory (NSAID) that relieves pain and inflammation.

Paracetamol acts on the pain and fever.

LOFNAC[®]-P is a reinforced anti-rheumatic, analgesic and antipyretic.

LOFNAC[®]-P is administered for:

- Headaches • Toothaches • Rheumatic pain • Back pains • Arthritic pains • Sprains • Painful shoulders
- Painful syndrome of the spine • Tendon and soft tissue pains • Muscle pains • Treating essential dysmenorrhoea
- Inflammations and post-traumatic swelling.

Do not use in children under 12 years unless otherwise advised by the doctor.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING LOFNAC[®]-P

Do not take LOFNAC[®]-P

- If you allergic to diclofenac, paracetamol or any of the other ingredients in LOFNAC[®]-P (see section 6);
- If you have a peptic ulcer;

Precautions with LOFNAC[®]-P

- LOFNAC[®]-P is not recommended for people with asthma as it can lead to asthma attacks, urticarial or acute rhinitis;
- Patients with gastrointestinal changes, a history of peptic ulcer, ulcerative colitis or Crohn disease, hematopoietic changes or coagulation, severe cardiac ailments or renal impairments should be under strict medical supervision;
- In case of gastrointestinal haemorrhaging or ulcer, stop the treatment;
- Patients following a long-term treatment should have regular blood tests carried out.

Concomitant use of LOFNAC[®]-P with other drugs

Paracetamol

Paracetamol can interact with other drugs:

- Oral anticoagulants: risk of an increased oral anticoagulant effect and risk of haemorrhaging when taking the maximal dosage of paracetamol (4g/day) for at least 4 days. The oral anticoagulant dosage should be adapted during the treatment with paracetamol and after the end of the treatment.

Diclofenac

Diclofenac can interact with other drugs:

- Aspirin and other NSAIDs: increased risk of side effects;
- Antiplatelet and anticoagulant: increased risk of haemorrhaging;
- Lithium: increase of the lithium flow in the blood;
- Methotrexate.

Pregnancy and breast-feeding

Your doctor can prescribe this medicine during the 1st trimester of pregnancy. Do not use after the 5th month of pregnancy.

This medicine passes in the human milk, therefore as a safety measure it should be avoided while breast-feeding.

Driving and using machines

If you expect any side effects, such as dizziness, do not drive or use machines.

3. HOW TO TAKE LOFNAC[®]-P

Always take the dose recommended by your doctor. In doubt, consult your doctor or pharmacist.

Dosage and administration

Adults and children over 12 years old: 1 tablet 2 to 3 times a day, during meals.

Swallow the tablet whole, with water. Do not take two doses at the same time.

If you have taken more LOFNAC[®]-P than prescribed

Contact your doctor immediately.

If you have forgotten to take LOFNAC[®]-P

Do not double the dose to compensate.

If you have any other questions pertaining to the use of this medicine or wish to stop the treatment, please inform your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

As with all drugs, some people may experience side effects with LOFNAC[®]-P, although not everybody experiences these.

—At the beginning of the treatment: epigastric pain, flatulence, nausea, diarrhea, headaches and dizziness.

These disorders are usually benign.

—Skin rash, eczema and peripheral oedema, a slight increase in transaminases, anaphylactic reactions or gastrointestinal bleeding have rarely been described.

If you experience any of the side effects described in this leaflet as serious, or any other not listed, please inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE LOFNAC[®]-P

Store below 30°C, protect from light and moisture.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date.

Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment

6. PACK CONTENT AND OTHER INFORMATION

What is the composition of LOFNAC[®]-P

Each uncoated tablet contains:

Didlofenac Sodium 50 mg

(as enteric coated granules)

Paracetamol 500 mg

Excipients q.s.

Excipients: Maize Starch, Povidone PVPK 30, Magnesium Stearate, Sodium starch glycolate, Methyl Paraben.

Appearance of LOFNAC[®]-P and pack content

White circular flat uncoated tablets having breakline on one side of each tablets.

LOFNAC[®]-P: Box of 10 tablets along with leaflet.

This leaflet was last updated in 02/2019.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone : +225 21 25 52 38.

MA Holder & operator: **IMEX PHARMA**

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by: **BLISS GVS PHARMA LTD.**

Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.

13006854-01