**MASTER SPECIFICATION :** PRODUCT NAME :

PLZ MAKE CORRECTION WITHIN 30 MIN

COAD : 00000000

Proposed Art work for Registrations Purpose only

**Actual size 100 %**

**FRONT SIDE 105 X 297 MM**

# SPASCOL®

## Drotaverine Hcl & paracetamol

**COMPOSITION**
Each film coated tablet contains:
Drotaverine Hydrochloride …….80 MG
Paracetamol BP…… 500 MG
Excipients…….....Q.S

**INDICATIONS**
**SPASCOL®** is indicated for treatment of a wide range of gastrointestinal disorders, including such conditions as peptic ulcer, gastritis, hyperchlorhydria, functional diarrhea, irritable or spastic colon, pyloroduodenal irritability, pylorospasm, acute nonspecific gastroenteritis, biliary dyskinesia and chronic cholelithiasis, duodenitis, gastrointestinal spasm; it may also be used to treat genitourinary spasm.

**MECHANISM OF ACTION**
Drotaverine:
Drotaverine has antispasmodic effect mediated via inhibition of phosphodiesterase-IV, specific for smooth muscle. It has a rapid and direct action on the smooth muscle. It acts to correct cyclic AMP and Ca imbalance at the spastic site, thereby relieving smooth muscle spasm and pain.

Paracetamol:
Paracetamol is an analgesic and antipyretic that has a mechanism of action at the central and peripheral level.

**PHARMACOKINETICS**
Drotaverine:
Drotaverine 95 – 98% of it fixes with plasma proteins. It is distributed evenly in tissues, penetrates into non-striated muscles cells. It does not pass through the HEB. The preparation is excreted mostly by the kidneys, in a smaller volume with the bile. The period of the preparation half elimination when injected intravenous is 2.4 hours.

Paracetamol:
Oral administration of paracetamol is rapidly absorbed.
Paracetamol absorption takes place mainly in the small intestine and therefore the rate of absorption is depending on the rate of gastric emptying. It has been shown that drugs which delay gastric emptying also delay the absorption of paracetamol whereas metoclopramide accelerates absorption of the analgesic through the total amount absorbed doses not increase..Peak plasma concentrations are reached 1 hour after absorption. The plasma half life is 1 to 3 hours.

**ADVERSE REACTIONS**
Drotaverine:
After the oral dose appearance of feeling of heat, dizziness, headache, insomnia are possible; arrhythmia, hypotension, tachycardia, sweating, nausea, constipation may be observed. In some patients, especially in persons being hypersensitive to bisulphites allergic reactions – allergic dermatitis as a rule – are possible; extremely rarely in asthmatic patients or in those having had allergic reactions in the anamnesis anaphylactic reactions, bronchospasm are possible.
Skin rashes and other hypersensitivity reactions occur occasionally.

**WARNINGS/PRECAUTIONS**
Caution should be exercised when **SPASCOL®** is prescribed
- at the same time with Magnesium hydroxide may cause increase in drug absorption,
- to patients with lithium toxicity as it increases lithium toxicity
- to patients with renal and hepatic impairment.
- to patients of parkinson, the potential to decrease the antiparkinsonian effect of levodopa resulting in increase in rigidity and tremor.

**DRUG INTERACTIONS**
Drotaverine:
It enhances other spasmolytics effect,hypotension caused by tricyclic anti-depressants, quinidine, procainamide. It reduces the morphine spasmogenic activity, anti-parkinsonic properties of levodopa rigidity increase. Phenobarbital improves the spasm removal reliability.
Paracetamol:
Substances that induce or regulate hepatic cytochrome enzyme CYP2E1 may alter the metabolism of paracetamol and increase its hepatotoxic potential.

**CONTRAINDICATIONS**
- Hypersensitivity to the active component or to an excipient
- Severe and active hepatic impairment or renal failure, severe heart failure, AV blockade II and III grades, cardiogenic shock, arterial hypotension, childish age younger 6.

**PREGNANCY AND LACTATION**
**SPASCOL®** should be used with caution during pregnancy and lactation.

**DOSE**
Adult dose: 1/2 to One tablet twice to third daily
Children 6-12 years:1/2 tablet twice daily.

**OVERDOSE AND TREATMENT**
Do not use more than prescribed dose. If you suspect that you or anyone else who may have overdosed consult your physician.

**PRESENTATION**
1x10 Tablets Alu Alu Pack

**STORAGE**
Store in a dry place at a temperature below 30°C.

**BACK SIDE 105 X 297 MM**

Manufactured By:
West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.
FP No. 17 & 16/5, Meldi Estate,
B\s. Meldi Mata Temple,
Nr. Gota Railway Crossing,
At: Gota, Ahmedabad-382 481, Gujarat.

Titulaire de l'AMM/MA Holder:
**BEKRA PHARMA UK LTD**
13, LAVINGTON
LONDON, UNITED KINGDOM.

**ARTWORK SPECIFICATION :** **DESIGN DEVLOPED BY :** DESIGN DATE :

PRODUCT NAME : SPASCOL PRODUCT FOR : EXPORT PACKING FOR : Insert

ARTWORK CHECKED : ☐ SIZE W H L ☐ CMYK ☐ BLK CLR K100 ☐ CONVERT ☐ Code : 00000000

| **DESIGN APPROVED BY :** | PRO.DEV. SIGN. | Q.A. SIGN. | Q.C. SIGN. | FDA SING. | PRO. CO. | PLANT. HEAD |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Dt. | Dt. | Dt. | Dt. | Dt. | Dt. |

**MASTER SPECIFICATION :** PRODUCT NAME :

PLZ MAKE CORRECTION WITHIN 30 MIN

COAD : 00000000

Proposed Art work for Registrations Purpose only

**Actual size 100 %**

**FRONT SIDE 105 X 297 MM**

# SPASCOL®

## Drotavérine Hcl & paracétamol

**COMPOSITION**
Chaque comprimé de **SPASCOL®** contient:
Drotavérine Hcl .....80 mg
Paracétamol BP..... 500 mg
Excipients.....Q.S

**INDICATIONS**
**SPASCOL®** est indiqué :
- pour le traitement des troubles fonctionnels et la douleur, induite par un spasme du muscle lisse à savoir : gastroduodénite chronique, cholécystite chronique, lithiase biliaire, syndrome post-cholécystectomie, ulcère gastrique et ulcère duodénal, spasmes du pylore et du cardia gastrique, lithiase urinaire.
- dans les spasmes de la maladie artérielle périphérique, cérébrovasculaire
- des spasmes génito-urinaires.
- les dysménorrhées.

**MECANISME D'ACTION**
**Drotavérine :**
La drotavérine possède un effet antispasmodique rapide et direct, spécifique au muscle lisse. Elle agit en corrigeant le déséquilibre cyclique AMP et Ca au niveau du site soulageant ainsi les spasmes du muscle lisse et la douleur.

**Paracétamol :**
Le paracétamol est un antalgique et antipyrétique qui a un mécanisme d'action au niveau central et périphérique.

**PHARMACOCINETIQUE**
**Drotavérine :**
La drotavérine est fixée à 95 – 98% sur les protéines plasmatiques. Sa distribution est large dans les tissus, pénètre dans les cellules des muscles non striés. Elle ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique. Son excrétion est principalement rénale mais aussi biliaire. Sa demi-vie est de 2.4 heures.

**Paracétamol :**
Son absorption est rapide par voie orale principalement dans l'intestin grêle. Elle est ralentie à jeun, alors que le métoclopramide accélère son absorption.
Son pic plasmatique est atteint 1 heure après son absorption. Sa demi vie est de 1 à 3 heures. Son métabolisme est hépatique et son excrétion rapide.

**EFFETS SECONDAIRES**
Lors de la prise de **SPASCOL®**, les effets suivants peuvent survenir :
Des sensations de chaleur, vertiges, céphalées, insomnies, arythmie, hypotension, tachycardie, transpiration, nausées, constipation. Des réactions allergiques cutanées et autres réactions d'hypersensibilité sont occasionnelles.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**
Faire preuve de prudence lors de la prescription de **SPASCOL®** :
- chez les patients présentant une toxicité au Lithium,
- chez les insuffisants rénaux et hépatique,
- chez les patients présentant une alcoolo-dépendance,
- chez les parkinsoniens car risque d'augmentation de la rigidité et des tremblements, la drotavérine réduisant l'effet de la levodopa.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**
**Drotavérine :**
Elle améliore l'effet d'autres antispasmodiques, l'hypotension causée par les antidépresseurs tricycliques, quinidine, procaïnamide. Elle réduit l'activité spasmogénique de la morphine, les propriétés antiparkinsoniennes de la levodopa avec augmentation de la rigidité. Le phénobarbital améliore l'élimination des spasmes.

**Paracétamol :**
Toutes les substances qui induisent ou régulent l'enzyme hépatique cytochrome CYP2E1 peuvent altérer le métabolisme du paracétamol et augmenter son potentiel hépatotoxique.

**CONTRE INDICATIONS**
- Hypersensibilité à l'une des composantes ou à un des excipients.
- Insuffisance hépatique ou rénale sévère, insuffisance cardiaque sévère, Bloc atrio-ventriculaire grade II et III, choc cardiogénique, hypotension artérielle, âge inférieur à 6 ans.

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT**
Faire preuve de prudence dans l'utilisation de **SPASCOL®** au cours de la grossesse et l'allaitement.

**POSOLOGIE**
La posologie de **SPASCOL®** est la suivante :
- Adultes : 1/2 à 1 comprimé 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 3 comprimés
- Enfants de 6 à 12 ans : 1/2 comprimé deux fois par jour.

**SURDOSAGE**
Respecter les doses prescrites par le médecin. Il faut consulter votre médecin en cas de surdosage.

**PRESENTATION**
**SPASCOL®** se présente sous forme de boîte de 10 comprimés Alu Alu.

**STORAGE**
Conserver au frais à une température ne dépassant pas 30°C.

Fabricant/Manufacturer:
West-Coast Pharmaceutical Works Ltd.
FP No. 17 & 16/5, Meldi Estate,
B\s. Meldi Mata Temple,Nr. Gota Railway Crossing,
At: Gota, Ahmedabad-382 481, Gujarat.India

Titulaire de l'AMM/MA Holder:
**BEKRA PHARMA UK LTD**
13, LAVINGTON
LONDON, UNITED KINGDOM.

**BACK SIDE 105 X 297 MM**

**ARTWORK SPECIFICATION :** **DESIGN DEVLOPED BY :** DESIGN DATE :

PRODUCT NAME : SPASCOL PRODUCT FOR : EXPORT PACKING FOR : Insert

ARTWORK CHECKED : ☐ SIZE W ☐ H ☐ L ☐ ☐ CMYK ☐ BLK CLR K100 ☐ CONVERT ☐ Code : 00000000

| **DESIGN APPROVED BY :** | PRO.DEV. SIGN. | Q.A. SIGN. | Q.C. SIGN. | FDA SING. | PRO. CO. | PLANT. HEAD |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Dt. | Dt. | Dt. | Dt. | Dt. | Dt. |