

SEKALGIC

Oral suspension

COMPOSITION

Each 5 ml contains:

Ibuprofen	BP	100 mg
Paracetamol	BP	125 mg
Flavored Syrupy base		q.s.
Colour: Sunset Yellow FCF		

PROPERTIES

SEKALGIC® oral suspension is an oral combination consisting of ibuprofen and paracetamol resulting in analgesic, anti-inflammatory and antipyretic properties.

INDICATIONS

SEKALGIC® oral suspension is indicated for the treatment of mild to moderate pain as well as the febrile conditions of infants and children from the age of 3 months including headaches, dental pain, flu-like conditions, muscle aches, joint pain, sprain, post immunisation pyrexia.

CONTRAINDICATIONS

SEKALGIC® oral suspension should not be used in the following cases:

- hypersensitivity to ibuprofen, paracetamol or to any of its excipients.
- in children under 3 months of age.
- ulceration or history of peptic ulcer.
- Asthma patients in whom asthma attacks, urticaria or acute rhinitis are caused by acetyl salicylic acid or by other drugs inhibiting prostaglandin synthesis.
- hepatic insufficiency, renal insufficiency and heart failure.
- last trimester of pregnancy.

POSODOLOGY

SEKALGIC® oral suspension is recommended for children from 3 months to 12 years.

The dosage of SEKALGIC® is as follows:

- Infants 3-12 months :
2.5 ml 3-4 times daily. Do not exceed 4 times.
- Children from 1 - 5 years:
5 ml 3-4 times a day. Do not exceed 4 times.
- Children from 5 to 12 years :
10 ml 3-4 times a day. Do not exceed 4 times.

Route of administration: for oral administration only.

It is important to shake the bottle before use

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Do not exceed the prescribed dose or duration of treatment

Special attention must be paid to the administration of paracetamol in patients with severe hepatic or renal insufficiency because the risk of overdose is greater in patients with non-cirrhotic alcoholic liver disease.

Patients with a history of gastrointestinal toxicity (especially in gastrointestinal bleeding), particularly the elderly, should report unusual abdominal symptoms in the early stages of treatment.

A caution should be advised in patients receiving concomitant medications which could increase the risk of gastrointestinal toxicity or bleeding, such as corticosteroids, or anticoagulants such as selective inhibitors of serotonin reuptake, or antiplatelet agents such as aspirin.

INTERACTIONS

The risk of haemorrhage is increased during prolonged use of paracetamol with anticoagulants such as warfarin or other coumarin drugs.

Precautions should be taken when taking the following products simultaneously:

- non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
- oral anticoagulants
- heparin by the parenteral route
- ticlopidine
- thiazide diuretics
- moclobemide
- lithium
- sulfonyleureas
- methotrexate
- zidovudine

Interactions with anti-hypertensive drugs(beta-blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitors and diuretics), digoxin and thrombolytic drugs must be take into account.

PREGNANCY AND LACTATION

SEKALGIC® oral suspension is not recommended during pregnancy or during breast-feeding.

UNDESIRABLE EFFECTS

Related to paracetamol

A few cases of hypersensitivity reactions, erythema, urticaria, skin rash have been reported. Their occurrence necessitates the definitive cessation of this drug and related medicines.

Related to ibuprofen

The most frequently observed adverse reactions are gastrointestinal: nausea, vomiting, gastralgia, transit disorders, dyspepsia, gastrointestinal haemorrhage. Hypersensitivity reactions have been reported as well as exceptional nervous system effects such as dizziness and headache.

PRESENTATION: 100 ml bottle.

STORAGE CONDITION : Store in a cool, dry place below 30°C. Protect from light

Manufacturer:
BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat
Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

MA Holder:
BEKRA PHARMA UK LTD
13, LAVINGTON
LONDON UNITED KINGDOM.

SEKALGIC

Suspension buvable

COMPOSITION

Chaque 5 ml contient:

Ibuprofène	BP	100 mg
Paracétamol	BP	125 mg
Sirop aromatisé		q.s.
Couleur: Jaune soleil	FCF	

PROPRIETES

SEKALGIC® suspension buvable est une combinaison d'ibuprofène et de paracétamol qui lui confère ses propriétés antalgiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques.

INDICATIONS:

SEKALGIC® suspension buvable est indiqué dans le traitement de la douleur légère à modérée ainsi que les états fébriles du nourrisson et de l'enfant dès l'âge de 3 mois parmi lesquels: les maux de tête, douleurs dentaires, états grippaux, douleurs musculaires, douleurs articulaires, fièvre post vaccinale.

CONTRE-INDICATIONS

SEKALGIC® suspension buvable ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- hypersensibilité à l'ibuprofène, au paracétamol ou à l'un de ses excipients
- ulcération ou antécédents d'ulcère peptique
- patients asthmatiques chez lesquels les crises d'asthme, l'urticaire ou la rhinite aiguë sont entraînées par l'acide acétyl salicylique ou par d'autres médicaments inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines.
- l'insuffisance hépatique, l'insuffisance rénale et l'insuffisance cardiaque
- dernier trimestre de la grossesse.

POSOLOGIE

SEKALGIC® suspension buvable est réservé au nourrisson et l'enfant à partir de 3 mois:

- Nourrissons de 3- 12 mois :

La posologie est de 2,5 ml 3 à 4 fois par jour sans dépasser 4 prises journalières.

- Enfants de 1 - 5 ans :

la posologie est de 5 ml 3 à 4 fois par jour sans dépasser 4 prises journalières.

- Enfants de 5- 12 ans :

La posologie est de 10 ml 3 à 4 fois par jour sans dépasser 4 prises journalières.

Mode d'administration: voie orale.

Bien secouer avant l'usage.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas dépasser la dose prescrite ni la durée du traitement.

Une attention particulière est de rigueur dans l'administration du paracétamol chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale grave car les risques de surdosage sont plus importants chez ceux qui souffrent d'une maladie hépatique alcoolique non cirrhotique.

Les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale (notamment lors d'hémorragie gastro-intestinale) en particulier les personnes âgées, devraient déclarer des symptômes abdominaux inhabituels dans les premiers stades du traitement.

Une prudence devrait être conseillée chez les patients recevant des médicaments concomitants qui pourraient augmenter le risque de gastro-toxicité ou de saignement, tels que les corticostéroïdes, ou les anticoagulants tels que les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, ou les agents antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Le risque hémorragique est augmenté lors de l'utilisation prolongée du paracétamol avec les anticoagulants comme la warfarine ou les autres coumarines.

Il s'impose des précautions lors de la prise simultanée avec les produits suivants:

- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- les anticoagulants oraux
- l'héparine par voie parentérale
- la ticlopidine
- les diurétiques thiazidiques
- la moclobémide
- le lithium
- les sulfamides hypoglycémisants
- le méthotrexate
- la zidovudine

Prendre en compte les interactions avec les antihypertenseurs (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion et diurétiques), la digoxine et les thrombolytiques.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

SEKALGIC® suspension buvable est déconseillé au cours de la grossesse ainsi que pendant l'allaitement.

EFFETS SECONDAIRES

SEKALGIC® suspension buvable est susceptible de causer les effets indésirables suivants:

Liés au paracétamol

Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportées. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

Liés à l'ibuprofène

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale : nausées, vomissements, gastralgies, troubles du transit, dyspepsies, hémorragies gastro-intestinales. Des réactions d'hypersensibilité ont été rapporté ainsi que des effets sur le système nerveux exceptionnel à type de vertiges et de céphalées.

PRÉSENTATION: Flacon de 100 ml.

CONSERVATION: Conserver au frais à une température ne dépassant pas 30°, à l'abri de la lumière.

Fabricant:
BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
Sokhada-388 620, Ta-Khambhal
Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

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