

#### **1.4.1 Prescribing information (Summary of Product Characteristics (SmPC))**

Lotem Suspension is a generic application; Instead of SmPC, package insert is provided in the following pages.

## Proprietary Name: LOTEM SUSPENSION

### Dosage Form:

Suspension, for oral administration

### Composition:

Each 10 ml contains:

Ibuprofen

200 mg

Paracetamol

250 mg

Preservative:

Sodium benzoate

0,1 % m/v

(Contains sodium metabisulphite as antioxidant)

Sugar free

### Pharmacological Classification:

A 2.8 Analgesic combinations

### Pharmacological Action:

LOTEM SUSPENSION has an analgesic, anti-inflammatory and anti-pyretic action.

### Indications:

LOTEM SUSPENSION is indicated for fever and the relief of mild to moderate pain.

### Contra-Indications:

Impaired hepatic and renal function, peptic ulceration or a history of such ulceration. Cardiovascular disease.

Hypersensitivity to any of the active ingredients, aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory medicines. Because of the possibility of cross-sensitivity due to the structural relationships which exists 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.

LOTEM SUSPENSION is not recommended for use by pregnant or breastfeeding women and in children under the age of two years.

### Warnings:

The safety of continuous administration of LOTEM SUSPENSION has not been established for a period greater than four weeks.

### Paracetamol:

Dosages in excess of those recommended may cause severe liver damage.

Consult a doctor if no relief is obtained from the recommended dosage.

Do not use for more than ten days without consulting a doctor.

### Dosage and Directions for Use:

Do not exceed the recommended dosage.

Shake the bottle before use.

### Adults and Children over twelve years:

Take one to two medicine measures (5-10 ml) four hourly if necessary and not more than six medicine measures in twenty-four hours.

### Children:

2 - 5 years ..... 2,5 ml - 5 ml three to four times daily.

6 - 12 years ..... 5 ml - 10 ml three to four times daily.

Safety in children under two years of age has not been proven.

Consult your doctor if no relief is obtained with the recommended dosage.

### Side Effects and Special Precautions:

#### Ibuprofen:

The commonest side effects are generally gastrointestinal disturbances which are usually mild and reversible but in some patients peptic ulcer and severe gastrointestinal bleeding have been reported.

Central nervous system related side effects include headache, dizziness, nervousness, tinnitus, depression, drowsiness and insomnia. Hypersensitivity reactions may occur occasionally and include fever, asthma and rashes. Hepatotoxicity and aseptic meningitis which occur rarely may also be hypersensitivity reactions. Visual disturbances, blurred vision, changes in colour perception and toxic amblyopia may occur.

Haematological adverse effects include anaemias, thrombocytopenia, neutropenia, eosinophilia and agranulocytosis.

Other adverse effects include nephrotoxicity such as interstitial nephritis, nephrotic syndrome and renal failure. Fluid retention may occur.

Ibuprofen must be given with care to patients with bleeding disorders, cardiovascular disease, peptic ulceration or a history of such ulceration. Caution is advised in those patients who are receiving coumarin anticoagulants.

## Dénomination commerciale: LOTEM SUSPENSION

### Forme pharmaceutique:

Suspension, administration par voie orale

### Composition:

Composition pour 10 ml:

Ibuprofène

200 mg

Paracétamol

250 mg

Conservateur:

Benzote de sodium

0,1 % m/v

(Contient du métabisisulphite de sodium comme antioxydant)

Sans sucre

### Classe pharmacologique:

A 2.8 Association d'analgésiques

### Action pharmacologique:

LOTEM SUSPENSION a une action analgésique, anti-inflammatoire et antipyrrétique.

### Indications:

LOTEM SUSPENSION est indiqué pour la fièvre et le soulagement des douleurs légères à modérées.

### Contra-indications:

Insuffisance hépatique et rénale, ulcère gastro-duodénal ou antécédents d'ulcères. Maladie cardiovasculaire.

Hypersensibilité à l'une des substances actives, à l'aspirine ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. En raison de la possibilité de sensibilité croisée due aux relations structurelles qui existent entre les AINS, des réactions allergiques aiguës peuvent être plus susceptibles de se produire chez les patients qui présentent des réactions allergiques à ces molécules.

L'emploi de LOTEM SUSPENSION n'est pas recommandé chez la femme enceinte ou qui allaite et chez les enfants de moins de deux ans.

### Mises en garde:

La tolérance d'une administration continue de LOTEM SUSPENSION n'a pas été établie pour une période supérieure à quatre semaines.

#### Paracétamol:

Des posologies supérieures à celles recommandées peuvent provoquer des lésions hépatiques graves.

Consulter un médecin si aucun soulagement n'est obtenu avec la posologie recommandée. A ne pas prendre pendant plus de 10 jours consécutifs sans consulter un médecin.

Ibuprofène should be given with care to the elderly, to patients with asthma or bronchospasm, bleeding disorders, cardiovascular disease or 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.

Ibuprofène 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.

#### Paracétamol:

Haematological reactions including thrombocytopenia, leucopenia, pancytopenia, neutropenia and agranulocytosis have been reported. Skin rashes and other hypersensitivity reactions occur occasionally. Pancreatitis, skin rashes and other allergic reactions may occur. The rash is usually erythematous or urticarial but sometimes more serious, and may be accompanied by fever and mucosal lesions.

### Known Symptoms of Overdosage and Particulars of its Treatment:

#### Paracétamol:

Symptoms of paracetamol overdose in the first twenty-four hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia, and abdominal pain. Liver damage may become apparent twelve to forty-eight hours after ingestion. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. Acute renal failure with acute tubular necrosis may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias have been reported. Symptoms during the first two days of acute poisoning do not reflect the potential seriousness of the overdose. Nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain may persist for a week or more. Liver injury may become manifest on the second day (or later), initially by elevation of serum transaminase and lactic dehydrogenase activity, increased serum bilirubin concentration and prolongation of prothrombin time. The liver damage may progress to encephalopathy, coma and death. Cerebral oedema and nonspecific myocardial depression have also occurred.

In the event of overdosage consult a doctor or take the patient to the nearest hospital immediately. Specialised treatment is essential as soon as possible. Prompt treatment is essential. Any patient who has ingested about 7,5 g of paracetamol in the preceding four hours should undergo gastric lavage. Specific therapy with an antidote such as acetylcysteine or methionine may be necessary. If decided upon, acetylcysteine should be administered IV (intravenously) as soon as possible.

**Acetylcysteine:** Acetylcysteine should be administered as soon as possible, preferably within eight hours of overdosage.

**IV:** An initial dose of 150 mg/kg in 200 ml glucose injection, given intravenously over fifteen minutes, followed by an intravenous infusion of 50 mg/kg in 500 ml of glucose injection over the next four hours, and then 100 mg/kg in 1 000 ml over the next sixteen hours. The volume of intravenous fluids should be modified for children.

**Orally:** 140 mg/kg as a 5 % solution initially, followed by a 70 mg/kg solution every four hours for 17 doses. Acetylcysteine is effective if administered within eight hours of overdosage.

#### Ibuprofén:

The most likely symptoms of overdosage are epigastric pain and nausea.

### Identification:

A yellow homogenous suspension with a banana taste and odour.

### Presentation:

Amber glass bottles of 100 ml and 200 ml.

### Storage Instructions:

Store below 30 °C in well-closed containers. Protect from light. Do not exceed the expiry date indicated on the packaging.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

### Marketing Authorisation Number(s):

South Africa: 30/2.8/0391

Kenya: H2005/457

Zambia: 09/7/012 P

### General Classification for Supply:

Over The Counter (OTC), Pharmacy Only Medicine

### Name and Business Address of the Holder of the Certificate of Registration:

Adcock Ingram Limited

1 New Road, Midrand 1685

Private Bag X69

Bryanston 2021

South Africa

www.adcock.com

### Date of Publication of this Package Insert:

3 July 1996

### Posologie et Mode d'emploi:

Ne pas dépasser posologie recommandée.

Agiter le flacon avant utilisation et bien refermer après usage.

### Adultes et enfants de plus de douze ans:

Prendre une à deux mesures du médicament (5 à 10 ml) à intervalles de quatre heures et pas plus de six mesures du médicament par vingt-quatre heures.

#### Enfants:

2 à 5 ans ..... 2,5 à 5 ml trois à quatre fois par jour.

6 à 12 ans ..... 5 à 10 ml trois à quatre fois par jour.

La tolérance chez les enfants de moins de deux ans n'a pas été établie. Consulter votre médecin si aucun soulagement n'est obtenu avec la posologie recommandée.

### Effets Secondaires et Précautions Particulières d'emploi:

#### Ibuprofène:

Les effets secondaires les plus courants sont généralement des troubles gastro-intestinaux habituellement légers et réversibles, mais chez certains patients, des ulcères et saignements gastro-duodénaux sévères ont été signalés.

Les effets secondaires liés au système nerveux central incluent céphalées, étourdissements, nervosité, acouphènes, dépression, somnolences et insomnies. Des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement se produire et incluent fièvre, asthme et éruptions cutanées. L'hépatotoxicité et la méningite aseptique qui se produisent rarement peuvent aussi être des réactions d'hypersensibilité. Des troubles de la vision, visions floues, changements dans la perception des couleurs et amblyopie toxiques peuvent se produire.

Les effets indésirables hématologiques incluent: anémies, thrombocytopénies, neutropénies, éosinophiles et agranulocytoses.

D'autres effets indésirables incluent une néphrotoxicité telle qu'une néphrite interstitielle, un syndrome néphrotique et une insuffisance rénale. Une rétention liquide peut intervenir.

L'ibuprofène doit être administré avec précaution aux patients présentant des troubles hémorragiques, une maladie cardiovasculaire, un ulcère gastro-duodénal ou des antécédents d'ulcères. Des précautions sont recommandées chez les patients qui reçoivent des anticoagulants à la coumarine.

L'ibuprofène doit être administré avec précaution aux personnes âgées souffrant d'asthme ou de bronchospasmes, de troubles hémorragiques, d'une maladie cardiovasculaire ou d'une insuffisance hépatique ou rénale. Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, de cirrhose, de déplétion volémique diurétique, ou d'insuffisance rénale nécessitent une synthèse des prostaglandines vasodilatrices pour maintenir la perfusion rénale et sont donc plus à risque de développer un dysfonctionnement rénal en raison d'une inhibition de la synthèse des prostaglandines rénale induite par les AINS.

Le traitement à l'ibuprofène doit être interrompu chez les patients dont la vision devient floue ou réduite ou qui perçoivent 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.

#### Paracétamol:

Des réactions hématologiques dont thrombocytopenies, leucopénies, pancytopénies, neutropénies et agranulocytoses ont été signalées. Des éruptions cutanées et d'autres réactions d'hypersensibilité se produisent occasionnellement. Une pancréatite, des éruptions cutanées et d'autres réactions allergiques peuvent apparaître. L'éruption cutanée est généralement érythémateuse ou urticante mais parfois plus grave et peut être accompagnée de fièvre et de lésions des muqueuses.

#### SYMPÔTOMES CONNUX DE SURDOSAGE ET TRAITEMENT PARTICULIER:

##### Paracétamol:

Les symptômes du surdosage au paracétamol dans les premières vingt-quatre heures sont pâleur, nausées, vomissements, anorexie et douleurs abdominales. Des lésions hépatiques peuvent apparaître douze à quarante-huit heures après ingestion. Des anomalies du métabolisme du glucose et une acidose métabolique peuvent se produire. Une insuffisance rénale aiguë accompagnée d'une néphrite tubulaire aiguë peut apparaître même en l'absence de lésion rénale. Des arythmies ont été signalées. Les symptômes pendant les 2 premiers jours d'une intoxication aiguë ne reflètent pas la gravité potentielle du surdosage. Nausées, vomissements, anorexie et douleurs abdominales peuvent persister pendant une semaine ou plus. Les lésions hépatiques peuvent devenir manifestes le deuxième jour (ou plus tard), initialement par l'élévation de l'activité des transaminases et déhydrogénase lactique sériques, une augmentation de la concentration de bilirubine sérique et une prolongation du temps de prothrombine. Les lésions hépatiques peuvent évoluer en encéphalopathie, coma et décès. Un œdème cérébral et une dépression myocardique non spécifique ont aussi été constatés.

En cas de surdosage consultez un médecin ou conduisez immédiatement le patient à l'hôpital le plus proche. Un traitement spécialisé est essentiel dès que possible. Un prompt traitement est essentiel. Tout patient qui a ingéré environ 7,5 g de paracétamol au cours des quatre dernières heures doit subir un lavage gastrique. Un traitement spécifique avec un antidote tel que l'acétylcystéine ou la méthionine peut être nécessaire. Si l'acétylcystéine est choisie, l'administrer par voie IV (intraveineuse) dès que possible.

**Acétylcystéine:** l'acétylcystéine doit être administrée dès que possible, de préférence dans les huit heures qui suivent le surdosage.

**Administration IV:** une dose initiale de 150 mg/kg dans une injection de 200 ml de glucose, administrée par voie intraveineuse sur quinze minutes, suivie d'une perfusion intraveineuse de 50 mg/kg dans une injection de 500 ml de glucose sur les quatre heures

suivantes, puis 100 mg/kg dans 1 000 ml sur les seize heures suivantes. Le volume des liquides intraveineux doit être modifié pour les enfants.

**Administration orale:** 140 mg/kg sous forme de solution à 5 %, suivis d'une solution de 70 mg/kg toutes les quatre heures pendant 17 doses. L'acétylcystéine est efficace si elle est administrée dans les huit heures qui suivent le surdosage.

##### Ibuprofène:

Les symptômes de surdosage les plus probables sont des douleurs épigastriques et des nausées.

##### IDENTIFICATION:

Suspension jaune homogène ayant un goût et une odeur de banane.

##### PRÉSENTATION:

Flacons de verre orange de 100 ml et 200 ml.

##### INSTRUCTIONS DE CONSERVATION:

À conserver à une température inférieure à 30 °C dans des conteneurs bien fermés. À conserver à l'abri de la lumière. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

##### CONSERVER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

##### NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:

Afrique du Sud: 30/2.8/0391

Kenya: H2005/457

Zambie: 097/012 P

##### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE:

Délivré sans ordonnance

##### NOM ET ADRESSE PROFESSIONNELLE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:

Adcock Ingram Limited

1 New Road

Midrand 1685

Private Bag X69

Bryanston 2021

Afrique du Sud

www.adcock.com

##### DATE DE PUBLICATION DE LA PRÉSENTE NOTICE:

3 juillet 1996

O ibuprofeno deve ser interrompido em doentes que apresentem uma visão desfocada ou diminuída ou alterações da visão das cores. Os doentes com doença do colagénio podem estar em maior risco de desenvolvimento de meningite asséptica.

##### Paracetamol:

Foram comunicadas reacções hematológicas, incluindo trombocitopenia, leucopenia, pancytopenia, neutropenia e agranulocitose. Podem ocorrer ocasionalmente exantemas cutâneos e outras reacções de hipersensibilidade. Podem ocorrer pancreatite, exantemas cutâneos e outras reacções alérgicas. O exantema cutâneo é geralmente de tipo exantematoso ou urticariforme, embora por vezes possa ser grave e acompanhado por febre e lésões mucosas.

##### SINTOMAS CONHECIDOS DE SOBREDOSAGEM E CARACTERIZAÇÃO DO SEU TRATAMENTO:

##### Paracetamol:

Os sintomas da sobredosagem com paracetamol nas primeiras vinte e quatro horas são palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dores abdominais. A lesão hepática pode manifestar-se doze a quarenta e oito horas após a ingestão. Podem ocorrer anomalias do metabolismo da glucose e acidose metabólica.

Pode desenvolver-se insuficiência renal aguda com necrose tubular aguda mesmo na ausência de lesão hepática grave. Foram comunicadas arritmias cardíacas. Os sintomas durante os primeiros dois dias de intoxicação aguda não refletem a gravidade potencial da sobredosagem. As náuseas, vômitos, anorexia e dores abdominais podem persistir durante uma semana ou mais. A lesão hepática pode tornar-se evidente no segundo dia ou mais tarde, inicialmente por elevação da actividade das transaminases e desidrogenase láctica sérica, aumento da concentração da bilirrubina sérica e prolongamento do tempo de prothrombine. A lesão hepática pode progredir para encéfalopatia, coma e morte. Também ocorrem edema cerebral e depressão miocárdica não específica.

Na eventualidade de uma sobredosagem, consulte imediatamente um médico ou leve o doente para o hospital mais próximo. É essencial que seja administrado um tratamento especializado o mais cedo possível. É essencial o tratamento imediato. Qualquer doente que tenha ingerido cerca de 7,5 g de paracetamol nas quatro horas anteriores deve ser submetido a uma lavagem gástrica. Pode ser necessária terapêutica específica com um antidoto como a aceticilisteína ou a metionina. No caso de se decidir pela aceticilisteína, esta deve ser administrada por via intravenosa (IV) o mais cedo possível.

**Aceticilisteína:** A aceticilisteína deve ser administrada o mais cedo possível, de preferência no período de oito horas após a sobredosagem.

**Administração intravenosa:** Uma dose inicial de 150 mg/kg em 200 ml de glicose injetável, administrada por intravenoso durante quinze minutos, seguida de uma perfusão intravenosa de 50 mg/kg em 500 ml de glicose injetável durante as quatro horas seguintes e depois 100 mg/kg em 1 000 ml durante as dezasseis horas seguintes. O volume de fluidos intravenosos deve ser modificado para as crianças.

**Via oral:** Inicialmente, 140 mg/kg sob a forma de uma solução a 5 %, seguido de uma solução de 70 mg/kg de quatro em quatro horas até perfazer 17 doses. A aceticilisteína é eficaz se administrada no período de oito horas após a sobredosagem.

##### Ibuprofeno:

Os sintomas mais prováveis de sobredosagem são dor epigástrica e náuseas.

##### IDENTIFICAÇÃO:

Uma suspensão amarela homogênea com sabor e cheiro a banana.

##### APRESENTAÇÃO:

Frascos de vidro âmbar de 100 ml e 200 ml.

##### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO:

Conservar abaixo de 30°C em recipientes bem fechados. Proteger da luz. Não utilize após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

##### MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

##### NÚMERO(S) D'AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Africa do Sul: 30/2.8/0391

Kenya: H2005/457

Zambia: 097/012 P

##### CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO:

Medicamento Não Sujeito a Receita Médica (MNSRM)

##### NOME E ENDEREÇO DA ACTIVIDADE SOCIAL DO TITULAR DO CERTIFICADO DE REGISTO:

Adcock Ingram Limited

1 New Road

Midrand 1685

Private Bag X69

Bryanston 2021

Afrika do Sul

www.adcock.com

##### DATA DA PUBLICAÇÃO DESTE FOLHETO INFORMATIVO:

3 de Julho de 1996

##### MANUFACTURERS/FABRICANTS/FABRICANTES:

Adcock Ingram Healthcare (Pty) Ltd

1 Murray Road, Wadeville 1401

South Africa

**adcock ingram** 

Adcock Ingram Healthcare (Pty) Ltd  
Cnr. Axle Drive and Baksteen Road  
Clayville, Olifantsfontein, 1665, South Africa

30734 05/2019  
Pro-Print

## NOME COMERCIAL: LOTEM SUSPENSION

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensão, via oral

### COMPOSIÇÃO:

Cada 10 ml contém:

Ibuprofeno	200 mg
Paracetamol	250 mg

Conervante:

Benzóato de sódio 0,1 % m/v  
(Contém metabissulfito de sódio como antioxidante)

Sem açúcar

### CLASSIFICAÇÃO FARMACOLÓGICA:

A 2.8 Associações analgésicas

### ACÇÃO FARMACOLÓGICA:

LOTEM SUSPENSION tem uma acção analgésica, anti-inflamatória e antipirética.

### INDICAÇÕES:

LOTEM SUSPENSION está indicado para o alívio da febre e da dor ligeira a moderada.

### CONTRA-INDICAÇÕES:

Disfunção hepática e renal, úlcera péptica ou antecedentes deste tipo de úlcera. Doença cardiovascular.

Hipersensibilidade a qualquer um dos princípios ativos, à aspirina ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides. Devido à possibilidade de sensibilidade cruzada resultante de relações estruturais que existem entre medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, é mais provável que ocorram reacções alérgicas agudas em doentes que apresentaram reacções alérgicas a estes compostos.

Não se recomenda a utilização de LOTEM SUSPENSION em mulheres grávidas ou que estão a amamentar e em crianças com menos de dois anos.

### ADVERTÊNCIAS:

Não foi estabelecida a segurança da administração contínua de LOTEM SUSPENSION durante um período superior a quatro semanas.

### Paracetamol:

Doses superiores às recomendadas podem causar lesão hepática grave.

Consultar um médico se não for obtido alívio com a posologia recomendada.

Não utilizar continuamente durante mais de 10 dias sem consultar um médico.

### POSOLOGIA E MODO DE UTILIZAÇÃO:

Não exceder a dose especificada.

Agitar o frasco antes de utilizar.

### Adultos e crianças com mais de doze anos:

Tomar uma ou duas colheres-medida (5-10 ml) de quatro em quatro horas, se necessário, e não mais de seis colheres-medida num período de 24 horas.

### Crianças:

2 - 5 anos ..... 2,5 ml - 5 ml três a quatro vezes por dia.

6 - 12 anos ..... 5 ml - 10 ml três a quatro vezes por dia.

Não foi comprovada a segurança em crianças com menos de dois anos.

Consultar um médico se não for obtido alívio com a posologia recomendada.

### EFEITOS SECUNDÁRIOS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS:

#### Ibuprofeno:

Os efeitos secundários mais frequentes são geralmente perturbações gastrointestinais, que são ligeiras e reversíveis. No entanto, foram comunicadas úlcera péptica ou hemorragia gastrintestinal grave em alguns doentes.

Os efeitos secundários relacionados com o sistema nervoso central incluem cefaleias, tonturas, nervosismo, tinito, depressão, sonolência e insónia. Podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade que incluem febre, asma e exantemas cutâneos. A hepatotoxicidade e a meningite asséptica, que ocorrem raramente, podem também ser reacções de hipersensibilidade. Podem ocorrer perturbações visuais, visão desfocada, alterações da percepção das cores e ambliopia tóxica.

Os efeitos adversos hematológicos incluem anemias, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia e agranulocitose.

Outros efeitos adversos incluem nefrotoxicidade, como por exemplo, nefrite intersticial, síndrome nefrotípica e insuficiência renal. Pode ocorrer retenção de fluidos.

O ibuprofeno deve ser administrado com precaução a doentes com diâteses hemorrágicas, doença cardiovascular, úlcera péptica ou antecedentes deste tipo de úlcera. Aconselha-se precaução em doentes que estão a ser medicados com anticoagulantes cumarínicos.

O ibuprofeno deve ser administrado com cuidado a idosos, doentes com asma ou broncospasmio, diâteses hemorrágicas, doença cardiovascular ou insuficiência hepática ou renal. Doentes com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose, depleção de volume induzida por diuréticos ou com insuficiência renal, necessitam da síntese local de prostaglandinas vasodilatadoras para manter a perfusão renal e, portanto, estes doentes estão em maior risco de desenvolverem disfunção renal resultante da inibição da síntese das prostaglandinas renais induzida pelos AINEs.



**PRO-PRINT (PTY) LTD**  
THE PROFESSIONALS IN PRINT

**REPRO**

**Date:** 22nd May 2019  
**Operator:** Elizabeth Choudree  
**Customer:** Adcock Ingram  
**Product Name:** Lotem Suspension (Clayville) Leaflet  
**Product Code:** 30734 05/2019  
**Dimensions:** 170 x 280 mm  
**Fold Size:** 170 x 35 mm  
**Font Size:** 6 point Helvetica  
**Colours: (1)** Black  
--  
**Barcode:** --  
**Pharmacode:** (Ref. 478) 00100000  
**Stock:** 45 gsm Pro-thin  
**Proof Status:** 1st (First)

**Proof read by:**

Reset:  Alterations:  Disk/Possie:   
No alterations – proceed as soon as possible   
Note alterations – Further proof is required

**PLEASE CHECK CAREFULLY.**

Although we endeavour to proof accurately, we cannot accept responsibility for errors once proofs are signed and accepted by our clients.

Signature: ..... Date: .....

**PROOF NOT READ – NO COPY SUPPLIED**