

# SEKALGIC

Tablets

## COMPOSITION

Each uncoated tablet contains:

Ibuprofen	BP	400 mg
Paracetamol	BP	500 mg
Caffeine(anhydrous)	BP	30 mg

## PROPERTIES

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

## INDICATIONS

SEKALGIC® is indicated for the treatment of mild to moderate pain as well as the febrile conditions of adults and children from the age of 6 years including headaches, dental pain, flu-like conditions, muscle aches, painful menstruation, joint pain, sprain, strain, acute gout.

## CONTRAINDICATIONS

SEKALGIC® should not be used in the following cases:

- hypersensitivity to ibuprofen, paracetamol to caffeine or to any of its excipients
- in children under 6 years 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® is reserved for adults and children from 6 years:

Children from 6 to 15 years:

½ tablet to 1 tablet three times a day. Do not exceed 3 tablets a day.

Adults and children over 15 years:

1 to 2 tablets three times a day. Do not exceed 6 tablets a day.

Administration Mode: oral administration.

## 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
- sulfonylureas
- methotrexate
- zidovudine

Interactions with anti-hypertensive drugs (Beta-blockers, Angiotensin-Converting Enzyme inhibitors and diuretics), digoxin and thrombolytic drugs must be taken into account.

## PREGNANCY AND LACTATION

SEKALGIC® 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.

Related to caffeine

Sleep disturbances, agitation, convulsions, tremors, tachycardia, vomiting, diarrhea, abdominal pain.

PRESENTATION: Box of 12 tablets.

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

Comprimés

## COMPOSITION

Chaque comprimé contient:

Ibuprofène	BP	400 mg
Paracétamol	BP	500 mg
Caféine (anhydre)	BP	30 mg

## PROPRIETES

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

## INDICATIONS :

SEKALGIC® est indiqué dans le traitement de la douleur légère à modérée ainsi que les états fébriles de l'adulte et de l'enfant à partir de 6 ans parmi lesquels: les maux de tête, douleurs dentaires, états grippaux, douleurs musculaires, douleurs articulaires, règles douloureuses, entorse, goutte aiguë.

## CONTRE-INDICATIONS

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

- hypersensibilité à l'ibuprofène, au paracétamol à la caféine ou à l'un de ses excipients
- chez les enfants de moins de 6 ans
- 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® est réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans :

### Enfants de 6 à 15 ans :

La posologie est de ½ comprimé à 1 comprimé toutes les 8 heures, sans dépasser 3 comprimés par jour.

### Adultes et enfants de plus de 15 ans :

La posologie est de 1 à 2 comprimés toutes les 8 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Mode d'administration: voie orale.

## 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 hypoglycémiant
- 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® est déconseillé au cours de la grossesse ainsi que pendant l'allaitement.

## EFFETS SECONDAIRES

SEKALGIC® 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 rapportées ainsi que des effets sur le système nerveux exceptionnel à type de vertiges et de céphalées.

Liés à la caféine

Perturbations du sommeil, agitation, convulsions, tremblements, tachycardie, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales.

PRÉSENTATION : Boite contenant 12 comprimés.

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

Fabricant:  
BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.  
Sokhada-368 620, Ta.-Khambhat  
Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

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