

Dol-P

(Tramadol HCl / Paracetamol)

37.5mg / 325mg
Tablets U.S.P.

DESCRIPTION: Tramadol hydrochloride & paracetamol Both drug substances in the combination tablet are bioequivalent to corresponding single agent solid oral dose forms .

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each film-coated tablet contains:
Tramadol HCl U.S.P.37.5mg
Paracetamol B.P.325mg

PHARMACOLOGICAL ACTION: Oral absorption of paracetamol following administration of Tramadol HCl Paracetamol gives a peak plasma concentration of paracetamol within one hour and is not affected by co-administration with tramadol. Tramadol and paracetamol are both extensively metabolised in the liver. Approximately 30% of tramadol is excreted unchanged in the urine. Tramadol and its metabolites are eliminated primarily by the kidney. The plasma elimination half-lives of tramadol and its M1 metabolite are approximately 6 and 7 hours respectively. Paracetamol is eliminated from the body primarily by formation of glucuronide and sulfate conjugates in a dose-dependent manner. The half-life of paracetamol is about 2-3 hours in adults. Less than 9% of paracetamol is excreted unchanged in the urine.

INDICATIONS: Dol-P is indicated for the short-term treatment (i.e. three days or less) of mild to moderate acute pain.

CONTRAINDICATIONS: Tramadol HCl and Paracetamol is contra-indicated in patients with a known hypersensitivity to tramadol, paracetamol or other opioids such as codeine. It is also contraindicated in cases of severe liver function impairment and in acute intoxication with alcohol, hypnotics, centrally acting analgesics, opioids or psychotropic medicines. It should not be administered to patients who are receiving monoamine oxidase inhibitors or within two weeks of their withdrawal. Tramadol HCl and Paracetamol must not be used for narcotic withdrawal treatment. Tramadol HCl and Paracetamol should not be given to patients with respiratory depression especially in the presence of cyanosis and excessive bronchial secretions. Tramadol HCl and Paracetamol should not be given to patients with increased intracranial pressure or central nervous system depression due to head injury or cerebral disease. Safety during pregnancy and lactation has not been established. Tramadol has been shown to cross the placenta.

WARNINGS: Patients suffering from liver or kidney disease should take paracetamol containing products under medical supervision. The risk of seizures may also be increased in patients with epilepsy, with a history of seizures or in patients with a recognised risk for seizures e.g. drug and alcohol withdrawal, intracranial infections, head trauma, metabolic disorders and naloxone administration with tramadol overdose

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE: Dose 2 tablets not more often than every 6 hours; max. 8 tablets daily; CHILD under 12 years not recommended

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS: The most frequently reported side effects were of the gastrointestinal and central nervous systems. These include: **Gastrointestinal system:** Nausea; abdominal pain, constipation, flatulence, vomiting; dry mouth; dyspepsia and diarrhoea. **Central Nervous System and Psychiatric:** Dizziness, headache, nervousness, anxiety, agitation, euphoria, emotional lability, hallucinations, hypertonia and tremor. Somnolence, insomnia, anorexia, anxiety, confusion, euphoria and nervousness.

SPECIAL PRECAUTIONS: Do not co-administer Dol-P with other tramadol or paracetamol containing products. Tramadol HCl and Paracetamol should not be taken with alcohol containing beverages. Tramadol HCl Paracetamol must not be combined with a MAO-inhibitor, or within 14 days of discontinuation of it, as potentiation of serotonergic and noradrenergic effects may result.

DRUG INTERACTIONS: Concomitant administration of Dol-P and carbamazepine may cause significantly decreased tramadol and M1 concentrations.

Presentation: Dol-P (Tramadol HCl / Paracetamol) tablets are available in Alu/Alu blister pack of 1x10's.

Instructions: Store below 30°C. Protect from sunlight & moisture.
Keep all medicines out of the reach of children.

Manufactured by:

GENIX Genix Pharma (Pvt.) Ltd.

44,45-B, Korangi Creek Road, Karachi-75190, Pakistan.
UAN: +92-21-111-10-10-11, Email: info@genixpharma.com



www.genixpharma.com

Dol-P

(Tramadol HCl / Paracetamol)

37.5mg / 325mg
Comprimés U.S.P.

DESCRIPTION: Le chlorhydrate de Tramadol et le Paracétamol les deux principes actifs dans le comprimé de combinaison fixe sont bio équivalents aux formes posologiques orales solides de chaque agent unique correspondant.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Chaque comprimé enrobé contient film:
Tramadol HCl U.S.P.37.5mg
Paracetamol B.P.325mg

ACTION PHARMACOLOGIQUE: L'absorption orale de Paracétamol après administration de l'association Tramadol HCl+ Paracétamol donne un pic de concentration plasmatique de Paracétamol dans l'heure qui n'est pas affecté par la co-administration avec le Tramadol. Le Tramadol et le Paracétamol sont à la fois métabolisés dans le foie. Environ 30% du Tramadol est excrété sous forme inchangée dans les urines. Le Tramadol et ses métabolites sont éliminés principalement par le rein. Les demi-vies d'élimination plasmatique du Tramadol et de son métabolite M1 sont d'environ 6 et 7 heures, respectivement. Le Paracétamol est éliminé de l'organisme principalement par formation de glucuronide et de sulfates conjugués d'une manière dépendante de la dose. La demi-vie du Paracétamol est d'environ 2-3 heures chez les adultes. Moins de 9% du Paracétamol est excrété sous forme inchangée dans les urines.

INDICATIONS: Dol-P est indiqué pour le traitement à court terme (i.e trois jours ou moins) de la douleur aiguë légère à modérée.

CONTRE-INDICATIONS: Tramadol HCl + Paracétamol est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au Tramadol, Paracétamol ou d'autres opioïdes comme la codéine. Il est également contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique sévère et en cas d'intoxication aiguë avec l'alcool, les hypnotiques, les analgésiques à actions centrales, les opioïdes ou des médicaments psychotropes. Il ne devrait pas être administré aux patients qui reçoivent des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou dans les deux semaines suivant l'arrêt. Tramadol HCl + Paracétamol ne doit pas être administré à des patients souffrant de dépression respiratoire en particulier en présence d'une cyanose et de sécrétions bronchiques excessives. Tramadol HCl + Paracétamol ne doit pas être administré aux patients présentant une pression intracrânienne ou une atteinte du système nerveux central en raison de blessure à la tête ou d'une maladie cérébrale. La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Le Tramadol traverse le placenta.

AVERTISSEMENTS: Les patients souffrant de maladie hépatique

ou rénale devraient prendre des produits contenant du Paracétamol sous surveillance médicale. Le risque de convulsions peut également être augmenté chez les patients épileptiques, ayant des antécédents de convulsions ou chez les patients présentant un risque connu pour les crises, par exemple en cure de désintoxication à la drogue et à l'alcool, les infections intracrâniennes, traumatisme crânien, troubles métaboliques et de l'administration de Naloxone en cas de surdosage au Tramadol

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI: Pas plus de 2 comprimés par prise toutes les 6 heures; max. 8 comprimés par jour; Pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES: Les plus fréquemment rapportés sont : Les effets secondaires du système nerveux central et gastro-intestinaux:

Système gastro-intestinal: nausées; douleurs abdominales, constipation, flatulence, vomissements; sécheresse de la bouche; dyspepsie et diarrhée. **Système nerveux central et psychiatrique:** Vertiges, maux de tête, nervosité, anxiété, agitation, euphorie, labilité émotionnelle, hallucinations, hypertonie et tremblements. Somnolence, insomnie, anorexie, confusion.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES: Ne pas administrer conjointement Dol-P avec d'autres produits contenant du Tramadol ou du Paracétamol. Tramadol HCl + Paracétamol ne doit pas être pris avec des boissons contenant de l'alcool. Tramadol HCl + Paracétamol ne doit pas être combiné avec un inhibiteur de la MAO, ou dans les 14 jours suivant l'arrêt de celui-ci, sachant qu'une potentialisation des effets sérotoninergiques et noradrénergiques peut en résulter.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES: L'administration concomitante de Dol-P et de carbamazépine peut causer une diminution significative des concentrations de Tramadol et de son métabolite M1.

PRESENTATION: Dol-P (Tramadol HCl / Paracétamol) comprimés est disponible en blister Alu / Alu de 1x10.

INSTRUCTIONS: Posologie selon les recommandations du médecin. Conserver à moins de 30°C. Protéger du soleil et de l'humidité. Garder tous médicaments hors de la portée des enfants. Ne peut être vendu que sur ordonnance médicale.

Fabriqué par:

GENIX Genix Pharma (Pvt.) Ltd.

44,45-B, Korangi Creek Road, Karachi-75190, Pakistan.
UAN: +92-21-111-10-10-11, Email: info@genixpharma.com



www.genixpharma.com