

# NEWCOX-TH

(Etoricoxib 60 mg & Thiocolchicoside 8 mg Tablets)

## 1.6.3 Patient information leaflet (PIL)

Front 110 X 212 mm

For the use of Registered Medical Practitioner, Hospital or a Laboratory only.

### NEWCOX-TH

Etoricoxib 60 mg & Thiocolchicoside 4 mg Tablets &  
Etoricoxib 60 mg & Thiocolchicoside 8 mg Tablets

#### Composition :

Each film coated tablet contains:

Etoricoxib (In House) 60 mg

Thiocolchicoside (In House) 4 mg

**Colour:** Ferric Oxide red & Titanium Dioxide BP

**Excipients:** QS

#### Composition :

Each film coated tablet contains:

Etoricoxib (In House) 60 mg

Thiocolchicoside (In House) 8 mg

**Colour:** Ferric Oxide red & Titanium Dioxide BP

**Excipients:** QS

#### DOSEAGE FORM:

Solid, Tablet

#### PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION :

Anti-inflammatory and Muscle Relaxant

#### PHARMACODYNAMICS :

Etoricoxib is Anti-inflammatory medicines (NSAIDs), used to relieve pain, swelling, and other symptoms of inflammation and

Thiocolchicoside (TCC) is used clinically for its muscle relaxant, anti-inflammatory, and analgesic properties.

#### Mechanism of Action

In combination of Etoricoxib and Thiocolchicoside. Etoricoxib is selective inhibitor of COX-2 that decreases GI toxicity and is without effects on platelet function. Thiocolchicoside, is a muscle relaxant, which has been claimed to possess GABA (gamma-Aminobutyric acid) mimetic and glynergic actions. It is used in the symptomatic treatment of painful muscle spasms.

It has been demonstrated by recent studies concomitant administration of an Etoricoxib and Thiocolchicoside shows significantly better symptoms relief compared with the modest improvement of inflammation with each of the treatments alone.

#### Etoricoxib

Like any other COX-2 selective inhibitor Etoricoxib selectively inhibits isoform 2 of cyclo-oxygenase enzyme (COX-2). This reduces prostaglandins (PGs) generation from arachidonic acid.

#### Thiocolchicoside

Thiocolchicoside, is a synthetic sulfur derivative of colchicoside, a naturally occurring glucoside contained in the Colchicum autumnale plant. Thiocolchicoside has a selective and potent affinity for g-aminobutyric acid A (GABA-A) receptors and acts on muscular contractions by activating the GABA inhibitory pathways thereby behaving as a potent muscle relaxant. Gamma-aminobutyric acid (GABA) is the main inhibitory neurotransmitter in the human cortex. GABAergic neurons are involved in myorelaxation, anxiolytic treatment, sedation, and anaesthetics. GABA can also modulate heart rate and blood pressure.

It also has an affinity for the inhibitory glycine receptors (i.e., have glycomimetic and GABA mimetic activity), therefore acts as a muscle relaxant. Glycine is an inhibitory neurotransmitter and acts as an allosteric regulator of NMDA (N-methyl-D-aspartate) receptors. It is involved in the processing of motor and sensory data, thereby regulating movement, vision, and audition. Inhibitory neurotransmitter in spinal cord, allosteric regulator of NMDA receptors.

In one study, thiocolchicoside inhibited the function of recombinant human strychnine-sensitive glycine receptors composed of the alpha1 subunit with a potency (median inhibitory concentration of 47 micromol) lower than that apparent with recombinant GABA(A) receptors. The drug also inhibited the function of human nicotinic acetylcholine receptors made of the alpha4 and beta2 subunits, however, this effect was partial and moreover only apparent at high concentrations. Thiocolchicoside demonstrated no effect on the function of 5-HT(3A) serotonin receptors.

#### PHARMACOKINETICS :

Etoricoxib selectively inhibits cyclooxygenase 2 (COX-2).

Bioavailability : 100%

Protein binding : 92%

Metabolism : Hepatic, CYP extensively involved (mainly CYP3A4)

Half-life : 22 hours

Excretion Renal : (70%) and fecal : (20%)

#### INDICATION & USAGE :

It is used medicinally to treat orthopedic, traumatological and rheumatologic disorders as well as to treat muscular spasms. It is also used to control the pain and swelling suffered by individuals with four medical conditions:

**Rheumatoid arthritis :** Rheumatoid arthritis is a disorder in which joint cartilage becomes inflamed and, over time destroyed.

**Gout :** Gout is a condition in which uric acid crystals accumulate within the cartilage of joints, resulting in extreme pain and inflammation.

**Osteoarthritis :** Osteoarthritis concerns the gradual and irreversible degradation of the cartilage located within bone joints.

**Ankylosing spondylitis :** In this disorder, the joints between the vertebrae in the spinal column come under attack by the immune system, and cause inflammation.

#### CONTRAINDICATIONS :

Inflammatory bowel disease, Severe congestive heart failure, Active peptic ulceration, Cerebrovascular disease, Lactation Children and adolescent < 15 yr.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS :

Allergic disorders, coagulation defects; history of cardiac failure, left Ventricular dysfunction, hypertension, or in patients with oedema due to other Reasons: elderly, renal, cardiac or hepatic impairment.

#### INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS :

BEFORE TAKING THIS TABLET TELL THE DOCTOR ABOUT ANY MEDICAL PROBLEMS AN ALLERGIES THAT CHILD HAS NOW OR HAS HAD.

This tablet is the combination of Etoricoxib and Thiocolchicoside and has unique dual mode of action i.e in this combination, etoricoxib used to treat orthopedic and thiocolchicoside used to control the pain and swelling. Drug interactions occur when it is taken with another drug or with food. Before you take a medication for a particular ailment, you should inform the health expert about intake of any other medications including non-prescription medications, over-the-counter medicines that may increase the effect of etoricoxib and Thiocolchicoside, so the doctor can warn you of any possible drug interactions.

#### PREGNANCY & LACTATION :

Thiocolchicoside is a commonly used muscle relaxant in orthopedic, rheumatologic or musculoskeletal disorders to treat painful muscle spasms. It is contraindicated in pregnancy and lactation. There is no previously published experience with thiocolchicoside exposure during pregnancy.

#### Etoricoxib :

##### Pregnancy

Etoricoxib is contraindicated during pregnancy. If pregnancy occurs during medication with etoricoxib, treatment should be withdrawn immediately. There is no clinical data on exposed pregnancies available. The potential risk for human in pregnancy is unknown.

##### Lactation

It is not known whether etoricoxib is excreted in breast milk. A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

#### SIDE EFFECTS

Side effects of Etoricoxib and Thiocolchicoside are most likely to be minor. Like Constipation, diarrhea, dizziness. If you suffer from serious side effects, then consult your doctor as soon as possible.

#### STORAGE:

Store below 30°C

Protect from light and moisture.

Keep medicine out of reach of children.

# NEWCOX-TH

(Etoricoxib 60 mg & Thiocolchicoside 8 mg Tablets)

Back 110 X 212 mm

Pour l'usage d'un médecin agréé, d'un hôpital ou d'un laboratoire seulement.

## NEWCOX-TH

Étoricoxib 60 mg et de thiocolchicoside 4 mg Comprimés  
Étoricoxib 60 mg et de thiocolchicoside 8 mg Comprimés

### Composition :

Chaque comprimé pelliculé contient:

Étoricoxib 60 mg

Thiocolchicoside 4 mg

**Couleur:** Oxyde ferrique rouge et dioxyde de titane BP

Excipients QS

**Composition :**

Chaque comprimé pelliculé contient:

Étoricoxib 60 mg

Thiocolchicoside 8 mg

**Couleur:** Oxyde ferrique rouge et dioxyde de titane BP

Excipients QS

### FORME POSOLOGIQUE

Solide, tablette

### CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE

Anti-inflammatoire et relaxant musculaire

### PHARMACODYNAMIQUE:

Étoricoxib est un médicament anti-inflammatoire (AINS) utilisé pour soulager la douleur, l'enflure et d'autres symptômes de l'inflammation.

Thiocolchicoside (TCC) est utilisé cliniquement pour ses propriétés myorelaxantes, anti-inflammatoires et analgésiques.

### Mécanisme d'action

En combinaison de l'étoricoxib et du thiocolchicoside, L'étoricoxib est un inhibiteur sélectif de la COX-2 qui diminue la toxicité gastro-intestinale et n'a aucun effet sur la fonction plaquettaire. Le thiocolchicoside est un relaxant musculaire qui a été revendiqué comme possédant des actions médiateurs et glycoergiques du GABA (acide gamma-aminobutyrique). Il est utilisé dans le traitement symptomatique des spasmes musculaires douloureux.

Il a été démontré par des études récentes l'administration concomitante d'un étoricoxib et de thiocolchicoside montre un bien meilleur soulagement des symptômes par rapport à l'amélioration modeste de l'inflammation avec chacun des traitements seuls.

### Étoricoxib

Comme tout autre inhibiteur sélectif de la COX-2, l'étoricoxib inhibe sélectivement l'isoforme 2 de l'enzyme cyclo-oxygénase (COX-2). Cela réduit la production de prostaglandines (PGs) à partir de l'acide arachidonique.

### Thiocolchicoside

Thiocolchicoside est un dérivé synthétique du soufre du colchicoside, un glucoside naturel contenu dans la plante *Colchicum autumnale*. Le thiocolchicoside a une affinité sélective et puissante pour les récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique A (GABA-A) et agit sur les contractions musculaires en activant les voies inhibitrices du GABA, se comportant ainsi comme un relaxant musculaire puissant. L'acide gamma-aminobutyrique (GABA) est le principal neurotransmetteur inhibiteur du cortex humain. Les neurones GABAergiques sont impliqués dans la myorelaxation, le traitement anxiolytique, la sédation et l'anesthésie. Le GABA peut également moduler la fréquence cardiaque et la pression artérielle.

It also has an affinity for the inhibitory glycine receptors (i.e., have glycomimetic and GABA mimetic activity), therefore acts as a muscle relaxant. Glycine is an inhibitory neurotransmitter and acts as an allosteric regulator of NMDA (N-methyl-D-aspartate) receptors. It is involved in the processing of motor and sensory data, thereby regulating movement, vision, and audition. Inhibitory neurotransmitter in spinal cord, allosteric regulator of NMDA receptors.

In one study, thiocolchicoside inhibited the function of recombinant human strychnine-sensitive glycine receptors composed of the alpha1 subunit with a potency (median inhibitory concentration of 47 micromolar) lower than that apparent with recombinant GABA(A) receptors. The drug also inhibited the function of human nicotinic acetylcholine receptors made of the alpha4 and beta2 subunits, however, this effect was partial and observed only apparent at high concentrations. Thiocolchicoside demonstrated no effect on the function of 5-HT(3A) serotonin receptors.

### PHARMACOKINETIQUE:

Étoricoxib inhibe sélectivement la cyclooxygénase 2 (COX-2).

Biodisponibilité: 100%

Demi-vie: 92%

Métabolisme: hépatique, CYP largement impliqué (principalement CYP3A4)

Demi-vie: 22 heures

Excèsion rénale: (70%) et fécale: (20%)

### INDICATION & UTILISATION:

Il est utilisé médicalement pour traiter les troubles orthopédiques, traumatologiques et rhumatologiques ainsi que pour traiter les spasmes musculaires. Il est également utilisé pour contrôler la douleur et l'enflure subies par les personnes atteintes de quatre conditions médicales:

Polyarthrite rhumatoïde: La polyarthrite rhumatoïde est un trouble dans lequel le cartilage articulaire devient enflammé et, avec le temps, détruit.

Goutte: La goutte est une condition dans laquelle les cristaux d'acide urique s'accumulent dans le cartilage des articulations, entraînant une douleur et une inflammation extrêmes.

Arthrose: L'arthrose concerne la dégradation progressive et irréversible du cartilage situé dans les articulations osseuses.

Spondylarthrite ankylosante: Dans ce trouble, les articulations entre les vertèbres de la colonne vertébrale sont atteintes par le système immunitaire et provoquent une inflammation.

### CONTRE-INDICATIONS

Maladie inflammatoire de l'intestin, insuffisance cardiaque congestive sévère, Ulcération peptique active, Maladie cérébrovasculaire, Allaitement Enfants et adolescents <16 ans.

### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

Les troubles allergiques, les troubles de la coagulation: antécédents d'insuffisance cardiaque, de dysfonction ventriculaire gauche, d'hypertension artérielle ou chez des patients présentant un œdème dû à d'autres raisons; personnes âgées, rénales, cardiaques ou hépatiques.

### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS:

AVANT DE PRENDRE CETTE TABLETTE, INFORMEZ LE MÉDECIN DES PROBLÈMES MÉDICAUX ET DES ALLERGIES QUE

L'ENFANT A DÉCIDÉ OU ACTUELLEMENT.

Ce comprimé est la combinaison de l'étoricoxib et du thiocolchicoside et possède un mode d'action dual unique, c'est-à-dire l'étoricoxib utilisé pour traiter l'arthropathie et le thiocolchicoside, utilisé pour contrôler la douleur et l'enflure. Les interactions médicamenteuses se produisent quand il est pris avec un autre médicament ou avec de la nourriture. Avant de prendre un médicament pour une affection particulière, vous devez informer l'expert de la santé au sujet de la prise de tout autre médicament, y compris les médicaments en vente libre, en vente libre. Les médicaments qui peuvent augmenter l'effet de l'étoricoxib et du thiocolchicoside, de sorte que le médecin peut vous avertir de toute interaction médicamenteuse possible.

### GROSSESSE ET LACTATION:

Le thiocolchicoside est un relaxant musculaire couramment utilisé dans les troubles orthopédiques, rhumatologiques ou musculo-squelettiques pour traiter les spasmes musculaires douloureux. Il est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. Il n'y a pas d'expérience précédemment publiée sur l'exposition au thiocolchicoside pendant la grossesse.

### Étoricoxib:

#### Grossesse

L'étoricoxib est contre-indiqué pendant la grossesse. Si une grossesse survient pendant un traitement par l'étoricoxib, le traitement doit être arrêté immédiatement. Il n'y a pas de données cliniques sur les grossesses exposées disponibles. Le risque potentiel pour l'humain en période de grossesse est inconnu.

#### Lactation

On ignore si l'étoricoxib est excrété dans le lait maternel. Une décision devrait être prise s'il faut arrêter d'allaiter ou arrêter le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament à la mère.

### EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires de l'étoricoxib et du thiocolchicoside sont plus susceptibles d'être mineurs. Comme la constipation, la diarrhée, les vertiges. Si vous souffrez d'effets secondaires graves, alors contactez votre médecin le plus rapidement possible.

### ESPACE DE RANGEMENT:

Magasin au-dessous de 30°C.

Protégez de la lumière et de l'humidité.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

Manufactured For / Fabriqué pour :

**Pharma Life Science Ltd.**

P.O.Box 38148-00623 Nairobi, Kenya.

Manufactured By / Fabriqué par:

**Skybiotach Life Sciences Pvt. Ltd.**

Factory : Gut No.5, Gevrai Tanda, Palthan Road, Aurangabad 431 002