



TRIALGIC

Gélules

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
 Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
 Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
 Ce médicament vous a été personnellement prescrit.
 Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.
 Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

I. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Dénomination:
TRIALGIC

Composition:
 Chaque gélule contient:
 Ibuprofène.....200mg
 Paracétamol.....325mg
 Caféine 30mg
 Excipients: stéarate de magnésium. Enveloppe de la gélule : colorant bleu foncé/bleu clair, gélatine.

Forme pharmaceutique:
Boîte de 24 gélules.

Classe pharmaco-thérapeutique:
Anti-inflammatoire - Anti-pyrétique - Analgésique.

Exploitant:
Laboratoire B&O PHARM - ZAC de la Masquère 31750 Escalquens, FRANCE

Fabricant:
MEDREICH LIMITED - 49B, Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 099, INDE

TRIALGIC est une marque déposée du laboratoire B&O PHARM

II. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES):

Ce médicament est indiqué dans le traitement de courte durée :

- De la polyarthrite rhumatoïde, arthrose, spondylite ankylosante, spondylose cervicale, syndrome du disque intervertébral et sciatique.
- Des conditions rhumatismales non articulaires telles que la fibrosite, la myosite, la bursite et les douleurs lombaires basses.
- Des lésions des tissus mous telles que les entorses, les foulures et les traumatismes.
- Des douleurs inflammatoires gynécologiques.
- Des manifestations douloureuses et de l'inflammation suite à une intervention chirurgicale.
- Des crises aiguës de goutte.
- Des céphalées sévères.

III. DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS):

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'Ibuprofène, à la caféine ou au paracétamol.
- 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.

IV. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Trialgic contient de l'ibuprofène, de la caféine et du paracétamol. Les précautions à prendre avec ces médicaments considérés individuellement s'appliquent également à cette association.

Une surveillance médicale attentive est nécessaire :

- chez les patients présentant des symptômes d'une maladie du tractus gastro-intestinal, ayant des antécédents de dyspepsie, de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse
- chez les patients souffrant de troubles de la coagulation sanguine
- chez les patients atteints de maladie cardiaque, hépatique ou rénale sévère
- chez les patients âgés

Au cours de traitements prolongés, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

L'association de Trialgic avec un anti-coagulant ou un antidiabétique nécessite d'adapter la posologie en fonction du temps de prothrombine et du taux de glucose sanguin.

V. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou envisagez de prendre, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

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



MEDREICH LIMITED		Title: Art Work Approval Form			
Product	Trialgic Capsules - D/L - Eng /Fr - PIL	Specification:	Printed on 40 - 45 gsm newsprint paper		
Customer	B&O Pharm, France	Colours:	Single - Black		
Reason for Issue	PIF No.: 1120PI1620002 Site transfer from unit 6 to Unit 2.	Dimensions:	220 x 260 mm (Open Size) - 110 x 33 mm (Folded Size)		
Related FG Codes	1303990	No. of Folds (only for PIL)	4	Artwork made to	100%
Item Code	1215565-V1 (WA)	Pharmacode No.	5839	Layout No.:	NA
Verified By	Approved By				
PDC:		Regulatory:	QC:	COA:	

17.05/11.08.16(DA)

WIN/192.168.1.33/pdc/Artworks/B&O/Trialgic/Capsules/Ibu 200mg + Para 325 mg + Caff 30 mg/PIL/1215565-V1.ai

B&O/TRI/PIL/02
Format No.: CO-QA005-F03-02

Internal Approval issued on

CD issued on

Approved
12/08/16



Des précautions d'emploi et de la prudence doivent être prises avec:

- 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 pentoxifylline
- la zidovudine
- le baclofène

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

VI. GROSSESSE ET ALLAITEMENT.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien, avant d'utiliser un médicament.

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse ainsi que pendant l'allaitement.

VII. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT?

Posologie:

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

Enfants à partir de 6 ans:

1 gélule par prise à espacer d'au moins 8 heures et sans dépasser 3 gélules par jour.

Adultes:

1 à 2 gélules trois fois par jour sans dépasser 6 gélules par jour.

Mode et voie d'administration:

Voie orale. Avalez les gélules à l'aide d'un verre d'eau.
A prendre pendant ou après le repas.

Durée du traitement:

La durée du traitement ne doit pas dépasser 7 jours. Si les symptômes persistent, un autre traitement devra être envisagé.

Conduite à tenir en cours de surdosage:

D'une façon générale, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute, de signaler tout traitement en cours ou tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans la notice.

VIII. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

Comme tout médicament, ce produit peut, chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants. Prévenir immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas de symptôme inhabituel quel qu'il soit.

Ce médicament est généralement bien toléré aux doses recommandées.

Cependant, il peut entraîner:

- douleurs épigastriques
- nausées
- diarrhées
- étourdissements
- céphalées
- oedème périphérique
- réactions cutanées telles que toxidermies, urticaires et eczémas

Dans de rares cas, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- Effets sur le système nerveux central, tels que fatigue, insomnie et irritabilité.
- Effets gastro-intestinaux tels qu'ulcération, hémorragie et réactions d'hypersensibilité à type de bronchospasme, augmentation des taux de transaminases, hépatite, insuffisance rénale et syndrome néphrotique
- Leucopénie et thrombocytopénie

CONSERVATION:

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE:

Mai 2016

CONSEILS

*Ceci est un médicament.
Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
Le médicament est un produit actif.
Votre pharmacien connaît les médicaments : suivez ses conseils.
N'utilisez pas de médicament de façon continue sans un avis médical.*

TENIR HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS.

4

1215565-V1



MEDREICH LIMITED		Title: Art Work Approval Form	
Product	Trialgic Capsules - D/L - Eng /Fre - PIL	Specification:	Printed on 40 - 45 gsm newsprint paper
Customer	B&O Pharm, France	Colours:	Single - Black
Reason for Issue	Ref code (1207752) PIF No.: 1120P11620002 Site transfer from unit 6 to Unit 2.	Dimensions:	220 x 260 mm (Open Size) - 110 x 33 mm (Folded Size)
Related FG Codes	Pharmacode No. 5639	No. of Folds (only for PIL)	4
Item Code	1215565-V1 (WA)	Layout No.:	NA
Verified By	Approved By	QC:	Artwork made to 100%
PDC:	PDC:	Regulatory:	CQA:

17.05/11.08.16(DA)

WIN/192.168.1.33/pdc/Artworks/B&O/Trialgic/Capsules/Ibu 200mg + Para 325 mg + Caff 30 mg/Pil/1215565-V1.ai
Internal Approval issued on

B&O/TRI/PIL/02
Format No.: CO-QA005-F03-02

Approved
12/08/16
[Signature]



Trialgic should be used with caution in combination with:

- non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
- oral anti-coagulants
- heparin administered via the parenteral route
- ticlopidine
- thiazide diuretics
- moclobemide
- lithium
- glucose lowering sulfonamides
- methotrexate
- pentoxifylline
- zidovudine
- baclofen

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

VI. PREGNANCY AND LACTATION

In general, pregnant women and nursing mothers should always ask their doctor or pharmacist for advice before using a medicinal product.

Trialgic is not recommended for pregnant women and nursing mothers.

VII. HOW SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT BE TAKEN?

Dosage:

Only for adults and children over 6 years of age.

Children over 6 years of age:

1 capsule to be taken every 8 hours; always wait at least 8 hours between intakes; do not take more than 3 capsules a day.

Adults:

1 to 2 capsules three times a day; do not take more than 6 capsules a day.

Method and route of administration:

Oral route. Swallow the tablets with some water after meals. Take with or after meals.

Duration of treatment:

Treatment should not exceed 7 days. If symptoms persist, an alternative treatment should be considered.

What to do in the event of overdose:

In general, if in any doubt, always ask your doctor or pharmacist for advice, inform them of any treatment you are taking or any undesirable or bothersome effect not documented in this leaflet.

VIII. UNDESIRABLE AND SIDE EFFECTS (ADVERSE REACTIONS)

Like all medicinal products, this medication may induce more or less bothersome side effects in some people. Tell your doctor or pharmacist immediately in the event of any unusual symptom, whatever it may be.

This medicinal product is generally well tolerated at the recommended dose levels.

However, it sometimes causes:

- epigastric pain
- nausea
- diarrhea
- dizziness
- headache
- peripheral oedema
- skin reactions, such as toxidermia, urticaria and eczema.

The following undesirable effects have been reported rarely:

- Central nervous system effects such as fatigue, insomnia and irritability.
- Gastro-intestinal effects such as ulceration, hemorrhage and hypersensitivity reactions such as bronchospasm, increased transaminases, hepatitis, renal insufficiency and nephrotic syndrome.
- Leukopenia and thrombocytopenia.

STORAGE

Do not use after the expiry date printed on the outer packaging.

DATE OF LEAFLET REVISION

May 2016

ADVICE

This is a medicinal product. A medicinal product is unlike other products. It contains an active ingredient. Your pharmacist knows all about medicinal products, so follow his/her advice. Do not use this medicinal product for a long time without your doctor's advice.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

2

1215565-V1



MEDREICH LIMITED		Title: Art Work Approval Form			
Product	Trialgic Capsules - D/L - Eng /Fre - PIL	Specification:	Printed on 40 - 45 gsm newsprint paper		
Customer	B&O Pharm, France	Colours:	Single - Black		
Reason for Issue	PIF No.: 1120P11620002 Site transfer from unit 6 to Unit 2.	Dimensions:	220 x 260 mm (Open Size) - 110 x 33 mm (Folded Size)		
Related FG Codes	1303990	No. of Folds (only for PIL)	4	Artwork made to	100%
Item Code	1215565-V1 (WA)	Pharmacode No.	5839		
Verified By	Approved By	Layout No.:	NA		
PDC:		Regulatory:	QC:	CQA:	

Approved
12/08/16

[Signature]



TRIALGIC

Capsules

Please read this leaflet through carefully before using this medicine.
 It contains important information about your treatment.
 If you have any other questions, or if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
 This medicine has been prescribed for you personally.
 Never give it to anyone else, even if they have the same symptoms, because this could be harmful to them.
 Keep this leaflet, you may need to read it again.

I. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Trade name:
TRIALGIC

Composition:
 Each capsule contains:
 Ibuprofen.....200 mg
 Paracetamol.....325 mg
 Caffeine30 mg
 Excipients: magnesium stearate. Capsule shell: dark blue/light blue colouring agents, gelatin.

Pharmaceutical form:
Pack of 24 capsules.

Pharmaco-therapeutic class:
Anti-inflammatory - Anti-pyretic - Analgesic.

Marketing Authorization Holder:
Laboratoire B&O PHARM - ZAC de la Masquère 31750 Escalquens, FRANCE

Manufacturer:
MEDREICH LIMITED - 49B, Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk,
Bangalore - 560 099, INDIA

TRIALGIC is a registered trade mark of B&O PHARM

II. WHEN TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT (THERAPEUTIC INDICATIONS)

This medicinal product is indicated for short-term treatment of:

- Rheumatoid polyarthritis, arthrosis, ankylosing spondylitis, cervical spondylosis, lumbar disk syndrome (intervertebral and sciatic).
- Non-articular rheumatic disorders such as fibrositis, myositis, bursitis and low back pain.
- Soft tissue lesions such as sprains and trauma.
- Gynecological inflammatory pain.
- Post-operative pain and inflammation.
- Acute attacks of gout.
- Severe headache.

III. WHEN NOT TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT (CONTRA-INDICATIONS)

This medicinal product SHOULD NOT BE USED in the event of:

- Hypersensitivity to ibuprofen, caffeine or paracetamol.
- Ulcers, or history of peptic ulcer.
- Asthma, especially where asthma, urticaria or allergic rhinitis is triggered by acetyl salicylic acid or other prostaglandin synthesis inhibitors.

IV. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Trialgic contains ibuprofen, caffeine and paracetamol.
The precautions to be taken for these active ingredients individually must also be applied for the combination of ingredients.

- Careful medical monitoring is required for:
- patients with symptoms of gastro-intestinal tract disease, history of dyspepsia, Crohn's disease or ulcerous colitis
 - patients with blood clotting disorders
 - patients with severe heart, liver or kidney disease
 - elderly patients

Blood count and hepatic and renal functions should be monitored during long-term treatment.

If Trialgic is administered in combination with an anti-coagulant or an anti-diabetic drug, dosage should be adjusted as a function of prothrombin time and blood glucose concentrations.

V. INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

To avoid possible interactions between several medicinal products, always inform your doctor or pharmacist if you are taking, or intend to take, any other medicinal product, including over-the-counter drugs.

The risk of hemorrhage is increased during long-term use of paracetamol with warfarin and other coumarin drugs.

①



MEDREICH LIMITED		Title: Art Work Approval Form			
		Specification:	Printed on 40 - 45 gsm newsprint paper		
Product	Trialgic Capsules - D/L - Eng /Fr - PIL	Colours:	Single - Black		
Customer	B&O Pharm, France	Dimensions:	220 x 260 mm (Open Size) - 110 x 33 mm (Folded Size)		
Reason for Issue	PIF No.: 1120PI1620002 Site transfer from unit 6 to Unit 2.	No. of Folds (only for PIL)	4	Artwork made to	100%
Related FG Codes	1303990	Pharmacode No.	5839		
Item Code	1215565-V1 (WA)	Layout No.:	NA		
Verified By	Approved By				
PDC:		Regulatory:	QC:	CGA:	

Approved
 12/08/16
[Signature]