

Dubix

500 mg / 250 mg

Tranexamic Acid and Mefenamic Acid Tablets

Each film coated tablet contains:

Tranexamic Acid	500 mg
Mefenamic Acid	250 mg
Excipients	q.s.

Approved colours used

Pharmacological properties

Tranexamic acid is an antifibrinolytic compound which is a potent competitive inhibitor of the activation of plasminogen to plasmin. At much higher concentrations it is a non-competitive inhibitor of plasmin. The inhibitory effect of tranexamic acid in plasminogen activation by urokinase has been reported to be 6-100 times and by streptokinase 6-40 times greater than that of aminocaproic acid. The antifibrinolytic activity of tranexamic acid is approximately ten times greater than that of aminocaproic acid.

Mefenamic acid is a non-steroidal anti-inflammatory agent with analgesic and anti-pyretic properties.

Prostaglandins are implicated in a number of disease processes including inflammation, modulation of the pain response, dysmenorrhoea, menorrhagia and pyrexia.

In common with most NSAIDs mefenamic acid inhibits the action of prostaglandin synthetase (cyclo oxygenase). This results in a reduction in the rate of prostaglandin synthesis and reduced prostaglandin levels.

Pharmacokinetic properties

Tranexamic acid:

Following oral administration, 1.13% and 39% of the administered dose were recovered after 3 and 24 hours respectively. Tranexamic acid administered parenterally is distributed in a two-compartment model. Tranexamic acid crosses the placenta, and may reach one hundredth of the serum peak concentration in the milk of lactating women. Tranexamic acid crosses the blood brain barrier.

Following intravenous administration, the biological half-life of tranexamic acid has been determined to be 1.9 hours and 2.7 hours.

Mefenamic acid:

Following oral administration, mefenamic acid is absorbed rapidly and is excreted both in urine and faeces, the half life in plasma is approximately 2 to 4 hours.

Mefenamic acid is absorbed from the gastro intestinal tract. Peak levels of 10 mg/l occur two hours after the administration of a 1g oral dose to adults. Mefenamic acid is extensively metabolised, first to A3 hydroxymethyl derivative (metabolite I) and then A3 carboxyl derivative (metabolite II). Both metabolites undergo secondary conjugation to form glucuronides. Therefore in patients who are known or suspected to be poor CYP2C9 metabolisers based on previous history/experience with other CYP2C9 substrates, mefenamic acid should be administered with caution as they may have abnormally high plasma levels due to reduced metabolic clearance.

Fifty two percent of a dose is recovered from the urine, 6% as mefenamic acid, 25% as metabolite I and 21% as metabolite II. Assay of stools over a 3 day period accounted for 10-20% of the dose chiefly as unconjugated metabolite II.

The plasma levels of unconjugated mefenamic acid decline with a half life of approximately two hours.

Indications

As an anti-inflammatory analgesic for the symptomatic relief of rheumatoid arthritis (including Still's Disease), osteoarthritis and pain including muscular, traumatic and dental pain, headaches of most aetiology, post-

operative and post-partum pain, Primary dysmenorrhoea and Menorrhagia due to dysfunctional causes and presence of IUD when other pelvic pathology has been ruled out.

Posology and method of administration

Route of administration:

Oral.

Adults: The recommended standard dose is 15-25mg/kg bodyweight (particular as per Tranexamic acid) (i.e. 2-3 tablets) two to three times daily. In menorrhagia to be administered on the first day of excessive bleeding and continued according to the judgement of the physician. In dysmenorrhoea to be administered at the onset of menstrual pain and continued according to the judgement of the physician.

Menorrhagia: Recommended dosage is 2 tablets 3 times daily as long as needed for up to 4 days. If very heavy menstrual bleeding, dosage may be increased. A total dose of 4g daily (8 tablets) should not be exceeded. Treatment with Tranexamic acid should not be initiated until menstrual bleeding has started.

Children: Not Recommended For Children under 12 years.

For oral administration

To be taken preferably with or after food.

Contraindications

Hypersensitivity to tranexamic acid or mefenamic acid or any of the other ingredients.

Active thromboembolic disease, History of venous or arterial thrombosis, Fibrinolytic conditions following consumption coagulopathy, severe renal impairment (risk of accumulation), History of convulsions.

Mefenamic acid is also contra-indicated in patients with inflammatory bowel disease, intestinal ulceration and history of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAIDs therapy.

Active or history of recurrent peptic ulcer/haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding), severe heart failure, hepatic failure and renal failure, during the last trimester of pregnancy, Treatment of pain after coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

Warnings and precautions for use

Caution is advised in treating those with massive haematuria from the upper urinary tract, especially in haemophilics, as there have been some cases of ureteric obstruction.

Not to be used when disseminated intravascular coagulation is in progress. The blood levels are increased in patients with renal insufficiency. Therefore a dose reduction is recommended.

In those patients requiring long term administration of tranexamic acid, such as those with hereditary angioneurotic oedema, regular eye examinations (e.g. visual acuity, slit lamp, intraocular pressure, and visual fields) and liver function tests should be performed.

Patients who experience visual disturbance should be withdrawn from treatment.

Patients with irregular menstrual bleeding should not use tranexamic acid until the cause of irregular bleeding has been established.

The use of tranexamic acid in cases of increased fibrinolysis due to disseminated intravascular coagulation is not recommended.

Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.

Patients on prolonged therapy should be kept under regular surveillance with particular attention to liver dysfunction, rash, blood dyscrasias or development of diarrhoea.

Appearance of any of symptoms should be regarded as an indication to stop therapy immediately.

Use with concomitant NSAIDs including cyclooxygenase 2 selective inhibitors. Prolonged use of any type of painkiller for headaches can make them worse.

If this situation is experienced or suspected, medical advice should be obtained and treatment should be discontinued. The diagnosis of 'Medication Overuse Headache' should be suspected in patients who have frequent or daily headaches despite (or because of) the regular use of headache medications.

Precaution should be taken in patients suffering from dehydration and renal disease, particularly the elderly.

Respiratory disorders: Caution is required if administered to patients suffering from.

Cardiovascular, Renal and Hepatic impairment: The administration of an NSAID may cause a dose dependant reduction in prostaglandin formation and precipitate renal failure.

Cardiovascular and cerebrovascular effects: Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy.

Gastrointestinal: GI bleeding, ulceration or perforation, which can be fatal, has been reported with all NSAIDs at any time during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events. Smoking and alcohol use are added risk factors.

Female fertility: The use of Mefenamic acid may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of Mefenamic acid should be considered.

Drug interactions

Tranexamic Acid will counteract the thrombolytic effect of fibrinolytic preparations.

Concurrent therapy with other plasma protein binding drugs may necessitate a modification in dosage.

Anticoagulants: NSAIDs may enhance the anticoagulant effect such as warfarin and the dose of the anticoagulant may need to be reduced.

Lithium: Decreased elimination of lithium and increased risk of lithium toxicity.

Anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): Increased risk of gastrointestinal bleeding.

Antihypertensives and diuretics: A reduction in antihypertensive and diuretic effect has been observed. Diuretics can increase the nephrotoxicity of NSAIDs.

Aminoglycosides: Reduction in renal function in susceptible individuals, decreased elimination of aminoglycoside and increased plasma concentrations.

Cardiac glycosides: NSAIDs may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma of cardiac glycoside levels.

Ciclosporin: the risk of nephrotoxicity of ciclosporin may be increased with NSAIDs.

Corticosteroids: Increased the risk of gastro-intestinal ulceration or bleeding.

Oral hypoglycaemic agents: inhibition of metabolism of sulfonylurea drugs, prolonged half-life and increased risk of hypoglycaemia.

Methotrexate: Elimination of the drug can be reduced, resulting in increased plasma levels.

Mifepristone: NSAIDs should not be used for 8-12 days after mifepristone administration as NSAIDs can reduce the effect of mifepristone.

Probenecid: Reduction in metabolism and elimination of NSAIDs and metabolites.

Pregnancy and lactation

Pregnancy:

There is no evidence from animal studies that tranexamic acid has any teratogenic effect, however, the usual caution with use of drugs in pregnancy should be observed.

Tranexamic acid crosses the placenta.

Mefenamic acid is contraindicated during the third trimester of pregnancy.

Lactation:

Tranexamic acid passes into breast milk to a concentration of approximately one hundredth of the concentration in the maternal blood. An antifibrinolytic effect in the infant is unlikely.

Trace amounts of mefenamic acid may be present in breast milk and transmitted to the nursing infant. Therefore, mefenamic acid should be prescribed with caution for nursing mothers.

Side effects

Hypersensitivity reactions including anaphylaxis, convulsions, particularly in case of misuse. Colour vision disturbances, retinal vein/artery occlusion, Thromboembolic events, Arterial or venous thrombosis at any sites. Malaise with hypotension, with or without loss of consciousness, Digestive effects such as nausea, vomiting and diarrhoea, may occur but disappear when the dosage is reduced., Allergic skin reactions, Peptic ulcers, perforation or GI bleeding, Anorexia, colitis, enterocolitis, gastric ulceration with or without haemorrhage, pancreatitis, steatorrhea, Mild hepatotoxicity, hepatitis, hepatorenal syndrome, Agranulocytosis, aplastic anaemia, eosinophilia, neutropenia, pancytopenia, thrombocytopenia, Glucose intolerance in diabetic patients, hyponatraemia, Confusion, depression, hallucinations, nervousness, Optic neuritis, headaches, paraesthesia, dizziness, drowsiness.

Overdosage and its Treatment

Tranexamic acid:

No cases of overdosage have been reported. Symptoms may be nausea, vomiting, orthostatic symptoms and/or hypotension. Initiate vomiting, then stomach lavage, and charcoal therapy. Maintain a high fluid intake to promote renal excretion. There is a risk of thrombosis in predisposed individuals. Anticoagulant treatment should be considered.

Mefenamic acid:

a) Symptoms

Symptoms include headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastro-intestinal bleeding, rarely diarrhoea, disorientation, excitation, coma, drowsiness, dizziness, tinnitus, fainting, occasionally convulsions. In cases of significant poisoning acute renal failure and liver damage are possible. Mefenamic acid has a tendency to induce tonic-clonic (grand mal) convulsion in overdose.

b) Therapeutic measure

Patients should be treated symptomatically as required.

Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount, activated charcoal should be considered.

Activated charcoal has been shown to be a powerful adsorbent for mefenamic acid and its metabolites. Studies in experimental animals and humans showed that a 5 to 1 ratio of charcoal to mefenamic acid resulted in considerable suppression of absorption of the drug. Alternatively, in adults, gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of a potentially life-threatening overdose. Gastric lavage in the conscious patient and intensive supportive therapy where necessary.

Good urine output should be ensured.

Renal and liver function should be closely monitored.

Patients should be observed for at least four hours after ingestion of potentially toxic amounts.

Frequent or prolonged convulsions should be treated with Intravenous diazepam. Other measures may be indicated by the patient's clinical condition. Haemodialysis is of little value since mefenamic acid and its metabolites are firmly bound to plasma proteins.

Storage condition: Store below 30 °C. Protect from light and moisture.

Keep all medicines away from the reach of children.

Shelf Life: 24 months

Presentation:

1 Alu/Alu Blister of 10 tablets in a printed carton with a package insert.



A Product of :

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Karnataka, India.

STR-F/A

Dubix 500 mg / 250 mg

Acide Tranexamique et Acide Méfénamique Comprimés

Chaque comprimé pelliculé contient:

Acide Tranexamique	500 mg
Acide Méfénamique	250 mg
Excipients	q.s.
Couleurs approuvées utilisées	

Propriétés Pharmacologiques

L'acide Tranexamique est un composé anti-fibrinolytique qui est un inhibiteur compétitif puissant dans l'activation du plasminogène en plasmine. A des concentrations beaucoup plus élevées, il est un inhibiteur non compétitif de la plasminogène. L'effet inhibiteur de l'acide Tranexamique dans l'activation du plasminogène par l'urokinase a été rapporté comme étant de 6 à 100 fois par la streptokinase et 6-40 fois supérieure à celle de l'acide aminocaproïque. L'activité anti-fibrinolytique de l'acide tranexamique est environ dix fois supérieure à celle de l'acide aminocaproïque.

L'Acide méfénamique est un agent anti-inflammatoire non stéroïdien avec des propriétés analgésiques et antipyrétiques. Les prostaglandines sont impliquées dans un certain nombre de pathologies, y compris l'inflammation, la modulation de la réponse à la douleur, de la dysménorrhée, la ménorragie et la pyrexie. Comme la plupart des AINS, l'acide méfénamique inhibe l'effet de la prostaglandine synthétase (cyclo-oxygénase). Ceci conduit à une réduction du taux de la synthèse des prostaglandines et la réduction des niveaux de prostaglandine.

Propriétés Pharmacocinétiques

Acide Tranexamique:

Après administration orale, 1,13% et 39% de la dose administrée sont récupérées après 3 heures et 24 heures respectivement. L'acide Tranexamique administré par voie parentérale est distribué dans un modèle à deux compartiments. L'acide Tranexamique traverse le placenta, et peut atteindre un centième de la concentration maximale dans le sérum dans le lait des femmes allaitantes. L'acide tranexamique traverse la barrière hémato-encéphalique. Après administration intraveineuse, la demi-vie biologique de l'acide tranexamique a été déterminée comme étant 1,9 heure et 2,7 heures.

Acide Méfénamique:

Après administration orale, l'acide méfénamique est rapidement absorbé et est excrété dans l'urine et les matières fécales, la demi-vie dans le plasma est d'environ 2 à 4 heures. L'acide méfénamique est absorbé par le tractus gastro-intestinal. Les concentrations maximales de 10 mg / l produisent deux heures après l'administration d'une dose orale de 1 g pour les adultes. L'acide méfénamique est largement métabolisé, premièrement en dérivé hydroxyméthyl A3 (métabolite I), puis dérivé carboxylique A3 (métabolite II). Les métabolites secondaires sont soumis à la conjugaison pour former des glucuronides. Par conséquent, dans les patients qui sont connus ou soupçonnés d'être des faibles métaboliseurs du CYP2C9 sur la base de leur antécédent avec d'autres substrats du CYP2C9, l'acide méfénamique doit être administré avec prudence, car ils peuvent avoir des niveaux plasmatiques anormalement élevés en raison de la clairance métabolique réduite. 52% de la dose est récupérée à partir de l'urine, 6% d'acide sous forme inchangée, 25% sous forme de métabolite I et 21% sous forme de métabolite II. Les essais de selles sur une période de trois jours représentaient 10 à 20% de la dose principalement comme

Métabolite II non conjugué. Les concentrations plasmatiques de l'acide méfénamique non conjuguée la baisse avec une demi-vie d'environ deux heures.

Indications

Indiqué comme un anti-inflammatoire et analgésique pour le soulagement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde (y compris la maladie de Still), l'arthrose et la douleur y compris la douleur musculaire, traumatique et dentaire, les maux de tête de plus part d'étiologie, la douleur post-opératoire

et post-partum, la dysménorrhée primaire et ménorragies d'origine dysfonctionnelle et la présence d'un DIU lorsque tout autre pathologie pelvienne a été écartée.

Posologie et Mode d'administration

Voie d'administration: Orale.

Adultes: La dose recommandée est de 15-25mg / kg de poids corporel (notamment par l'acide tranexamique) (soit 2-3 comprimés) deux à trois fois par jour. En ménorragies le comprimé doit être administré le premier jour de saignement excessif et continué, selon l'avis du médecin. Dans la dysménorrhée, administrée dès l'apparition des douleurs menstruelles et continuée selon le jugement du médecin.

Ménorragie: Posologie recommandée est de 2 comprimés 3 fois par jour aussi longtemps que nécessaire pour un maximum de 4 jours. Si les règles est abondante, la posologie peut être augmentée. Une dose totale de 4 g par jour (8 comprimés) ne doit pas être dépassée. Le traitement avec l'acide tranexamique ne doit pas être instauré jusqu'à ce que le saignement menstruel commence.

Enfants: Pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Administration orale

De préférence avec ou après les repas.

Contre-Indications

Hypersensibilité à l'acide Tranexamique ou l'acide méfénamique ou à l'un des ingrédients. Maladie thrombo-embolique, des antécédents de thrombose veineuse ou artérielle, les conditions suivantes fibrinolytiques coagulopathie de consommation, une insuffisance rénale sévère (risque d'accumulation), antécédents de convulsions.

L'acide méfénamique est également contre-indiqué chez les patients atteints de la maladie inflammatoire de l'intestin, ulcération intestinale et des antécédents d'hémorragie ou de perforation.

Digestive, liée au traitement par AINS. L'ulcère peptique / hémorragie évolutive ou récidive (deux épisodes distincts ou plus d'ulcère prouvée ou saignement), une insuffisance cardiaque sévère, une insuffisance hépatique et une insuffisance rénale, pendant le dernier trimestre de la grossesse, Traitement de la douleur après chirurgie de pontage coronarien (PAC)

Mises en garde et Précautions d'emploi

La prudence est recommandée dans le traitement des personnes souffrant d'hématurie massive de l'appareil urinaire, surtout chez les hémophiles, comme il y a eu quelques cas d'obstruction de l'uretère. Ne pas utiliser lorsque la coagulation intravasculaire disséminée est en cours. Les niveaux sanguins sont augmentés chez les patients présentant une insuffisance rénale. Par conséquent, une réduction de la dose est recommandée. Chez les patients nécessitant une administration à long terme de l'acide tranexamique, tels que ceux avec œdème angioneurotique héréditaire, les examens de la vue réguliers (par exemple, l'acuité visuelle, lampe à fente, la pression intraoculaire, et les champs visuels) et des tests de la fonction hépatique doivent être effectués. Les patients qui souffrent de troubles de la vision doivent être retirés du traitement. Les patients atteints de saignements menstruels irréguliers ne doivent pas utiliser l'acide tranexamique jusqu'à ce que la cause de saignements irréguliers ait été établie. L'utilisation de l'acide tranexamique en cas d'augmentation de la fibrinolyse en raison de coagulation intravasculaire disséminée est déconseillée. Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Les patients sous traitement prolongé devraient être maintenus sous surveillance régulière avec une attention particulière à un dysfonctionnement du foie, des éruptions cutanées, troubles de la crasse sanguine ou le développement de la diarrhée. Apparition d'un des symptômes doit être considérée comme une indication d'arrêter le traitement immédiatement. Utilisez avec les AINS associés incluant les inhibiteurs sélectifs de cyclo-oxygénase

2. L'utilisation prolongée d'un traitement antalgique pour traiter les céphalées peut plutôt entraîner une aggravation. Si cette situation est vécue ou suspectée, il est recommandé d'interrompre le traitement et consulter un médecin. Le diagnostic de «Maux de tête due à la surconsommation de médicaments» doit être suspectée chez les patients présentant des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause) de l'utilisation régulière de médicaments de maux de tête.

Des précautions doivent être prises chez les patients souffrant d'une déshydratation et une maladie rénale, en particulier chez les personnes âgées.

Troubles respiratoires: La prudence est nécessaire en cas d'administration à des patients souffrant de

Cardiovasculaire, rénale et hépatique: L'administration d'un AINS peut entraîner une diminution dose-dépendante de la synthèse des prostaglandines et précipiter une insuffisance rénale.

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires: un suivi approprié et des conseils sont nécessaires pour les patients avec des antécédents d'hypertension et / ou d'intensité légère à modérée d'insuffisance cardiaque congestive puisque la rétention hydrosodée et d'œdème ont été rapportés en association au traitement par AINS.

Gastro-intestinales: Des hémorragies, ulcérations ou perforation, qui peut être fatale, ont été rapportées avec tous les AINS à tout moment au cours du traitement, avec ou sans signes d'alerte ou d'antécédents d'événements gastro-intestinaux graves. Le tabagisme et la consommation d'alcool sont ajoutés des facteurs de risque.

La fertilité féminine: L'utilisation de l'acide méfénamique peut altérer la fertilité féminine et est déconseillé chez les femmes qui souhaitent concevoir. Chez les femmes qui ont des difficultés à concevoir ou qui subissent l'examen de l'infertilité, le retrait de l'acide méfénamique doit être envisagé.

Interactions Médicamenteuses

L'acide tranexamique va contrecarrer l'effet thrombolytique des préparations fibrinolytiques.

L'administration concomitante avec des médicaments liés à d'autres protéines plasmatiques peut nécessiter une modification de la posologie.

Anticoagulants: les AINS peuvent augmenter l'effet anticoagulant comme la warfarine et la dose de l'anticoagulant peut être nécessaire de réduire. **Lithium:** l'élimination Diminution de lithium et un risque accru de toxicité du lithium.

Les agents anti-plaquettaire et inhibiteurs de recapture de la sérotonine (ISRS): Augmentation du risque de saignement gastro-intestinal.

Anti-hypertenseurs et diurétiques: Diminution de l'effet anti-hypertenseur et diurétique a été observé. Les diurétiques peuvent augmenter la néphrotoxicité des AINS.

Les aminosides: Réduction de la fonction rénale chez les personnes sensibles, diminution de l'élimination d'aminosides et augmentation des concentrations plasmatiques.

Les glycosides cardiaques: Les AINS peuvent exacerber l'insuffisance cardiaque, de réduire les taux de filtration glomérulaire et augmenter les niveaux de plasma de glycosides cardiaques.

Ciclosporine: Le risque de néphrotoxicité de la ciclosporine peut être augmenté avec les AINS.

Les corticostéroïdes: Augmentation du risque de gastro-intestinale ulcération ou d'hémorragie.

Hypoglycémiant oraux: Inhibition du métabolisme des médicaments à base de sulfonurée, la demi-vie prolongée et un risque accru d'hypoglycémie. Méthotrexate: l'élimination du médicament peut être réduite, ce qui entraîne augmentation des taux plasmatiques.

La mifépristone: Les AINS ne doivent pas être utilisés entre 8-12 jours après l'administration de la mifépristone puisque les AINS peuvent réduire l'effet de la mifépristone.

Le probénécide: Réduction du métabolisme et l'élimination des AINS et des métabolites.

Grossesse et Allaitement

Grossesse: Il n'y a aucune preuve provenant d'études animales que l'acide Tranexamique n'a aucun effet tératogène, cependant, la prudence habituelle à l'utilisation de médicaments pendant la grossesse doit être observée. L'acide tranexamique traverse le placenta.

L'acide méfénamique est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement: L'acide tranexamique passe dans le lait maternel à une concentration d'environ un centième de la concentration dans le sang maternel. Un effet anti-fibrinolytique chez le nourrisson est peu probable. Des traces d'acide méfénamique peuvent être présentes dans le lait maternel et transmis au nourrisson. Par conséquent, l'acide méfénamique doit être prescrit avec prudence chez les mères qui allaitent.

Effets Indésirables

Des réactions d'hypersensibilité tels que l'anaphylaxie, les convulsions, particulièrement en cas d'abus, troubles de la vision, de la veine rétinienne / occlusion de l'artère, les événements thrombo-emboliques, thrombose artérielle ou veineuse à tous les sites. Malaise avec hypotension, avec ou sans perte de conscience, les effets digestifs tels que la nausée, le vomissements et la diarrhée peuvent se produire, mais disparaissent lorsque la dose est réduite. Réactions cutanées allergiques, ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, l'anorexie, la colite, entérocolite, l'ulcération gastrique avec ou sans hémorragie, pancréatite, stéatorrhée, hépatotoxicité modérée, l'hépatite, le syndrome hépato-rénal, agranulocytose, anémie aplasique, éosinophilie, neutropénie, pancytopenie, thrombocytopenie, intolérance au glucose chez les patients diabétiques, l'hyponatrémie, la confusion, la dépression, l'hallucinations, la nervosité, la névrite optique, les maux de tête, la paresthésie, l'étourdissement, et la somnolence.

Surdosage et Prise en Charge

L'acide tranexamique: Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Les symptômes peuvent être des nausées, des vomissements, des symptômes orthostatique et / ou une hypotension. En cas de surdosage, le vomissement, puis lavage d'estomac, et la thérapie de charbon de bois peuvent être utilisés. Maintenir un apport hydrique élevé pour favoriser l'excrétion rénale. Il existe un risque de thrombose chez des individus prédisposés. Traitement anticoagulant doit être considéré.

Acide Méfénamique:

a) Symptômes

Les symptômes sont; des maux de tête, nausées, vomissements, douleurs épigastriques, hémorragie gastro-intestinale, rarement la diarrhée, la désorientation, l'excitation, le coma, somnolence, vertiges, acouphènes, des évanouissements, parfois convulsions. En cas d'intoxication importante échec des lésions hépatiques et rénales aiguës sont possibles. Acide Méfénamique a tendance à provoquer des crises tonico-cloniques (grand mal) convulsion en cas de surdosage.

b) mesure thérapeutique

Les patients doivent être traités de manière symptomatique si nécessaire. Dans l'heure suivant l'ingestion d'une quantité potentiellement toxique, le charbon activé doit être envisagé.

Le charbon actif a été montré pour être un puissant adsorbant de l'acide méfénamique et de ses métabolites. Des études chez des animaux de laboratoire et chez l'homme ont montré qu'un rapport de 5 à 1 charbon de bois a entraîné une suppression considérable de l'absorption à l'acide méfénamique du médicament. Sinon, chez les adultes, un lavage gastrique doit être considéré dans l'heure suivant l'ingestion d'une surdose potentiellement mortelle. Le lavage gastrique chez le patient conscient et un traitement de soutien intensif si nécessaire.

Bonne sortie de l'urine devrait être assurée. La fonction rénale et hépatique doit être étroitement surveillée. Les patients doivent être surveillés pendant au moins quatre heures après l'ingestion de quantités potentiellement toxiques. Convulsions fréquentes ou prolongées doivent être traités avec le diazépam par voie intraveineuse. D'autres mesures peuvent être indiquées par l'état clinique du patient. L'hémodialyse est de peu de valeur car l'acide méfénamique et ses métabolites sont fermement liés aux protéines plasmatiques

Conservation:

Conserver en dessous de 30°C à l'abri de la lumière et l'humidité. Tenir tous médicaments hors de portée des enfants.

Durée de Conservation: 24 mois

Présentation:

1 Blister Alu/Alu de 10 comprimés dans une boîte.

LISTE 1

A ne délivrer que sur ordonnance

Un produit de:

Strides | **Strides Pharma Science Limited**
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Karnataka, Inde.



8978



8768

1041647