

Ibupar Suspension & Caplets Leaflet

Leaflet Size: A6

IBUPAR® **SUSPENSION/CAPLETS**

DESCRIPTION

IBUPAR is an analgesic, antipyretic and Anti-inflammatory preparation.

COMPOSITION

Each caplet contains Paracetamol BP 500 mg and Ibuprofen BP 400 mg.

Each 5 ml of the suspension contains paracetamol BP 120 mg and Ibuprofen 100 mg.

PHARMACOLOGY

Paracetamol is believed to exert its antipyretic effect by direct action on the hypothalamic heat-regulating center to block the effects of endogenous pyrogens. This results in increased heat dissipation through sweating and vasodilation. Its analgesic effect may be related to an elevation of the pain threshold probably by inhibition of prostaglandin synthesis in the CNS. Ibuprofen has shown anti-inflammatory, antipyretic, and analgesic activity and it exerts its anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activity principally through inhibition of the COX-2 isoenzyme, which is involved in the generation of pain and inflammatory responses in the body.

PHARMACOKINETICS

Paracetamol is completely and rapidly absorbed via gastrointestinal tract after oral administration with a peak serum levels occurring in 15 – 45 minutes with a bioavailability of 96% ± 10%. It is 25% protein-bound.

Plasma concentrations do not correlate well with analgesic effect, but do correlate with toxicity.

Approximately 90% to 95% is metabolized by hepatic microsomal enzymes. It is excreted in the urine.

The average elimination half-life ranges from 1 to 4.

Ibuprofen is well absorbed orally; approximately 80% of an oral dose is absorbed from the GI tract.

Absorption rate is slower and plasma concentrations are reduced when ibuprofen tablets or suspension are taken with food; however, the extent of absorption is not affected. The antipyretic and anti-inflammatory effects of ibuprofen suspension begin within 1 hour after oral administration and peaks within 2-4 hours. Approximately 90–99% of a dose is bound to plasma proteins. The plasma half-life of the drug has been reported to be 2–4 hours.

INDICATIONS

IBUPAR is indicated for the relief of pain and inflammatory conditions associated with sprains, sports injuries, abscesses, dysmenorrhoea, sinusitis, fibrosis, dental processes and other miscellaneous conditions causing mild to moderate pain.

It is also used in conditions causing an increase in body temperature.

CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS

IBUPAR is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components of the preparation.

Administer the preparation cautiously to patients with anemia, hepatic or renal disease, to patients with a history of gastrointestinal disease, increased risk of gastrointestinal bleeding, decreased renal function, in symptomatic cardiac arrhythmias or palpitations, after acute myocardial infarction and a history of peptic ulcer disease.

ADVERSE REACTIONS

The most common adverse reactions include:

- Nausea, vomiting, diarrhea, abdominal cramps, abdominal pain, loss of appetite.
- Rash, urticaria, itching, unusual bruising, erythema
- Hypotension, muscular weakness, drowsiness, tinnitus, and euphoria and occasionally headache.
- Tachycardia, anxiety, restlessness, and insomnia; skin rashes and urinary retention.

DOSAGE

Adults and children above 12 yrs: 1 tablet 3–4 times a day.

Children above 5 yrs: 1–2 5 ml spoonfuls 3–4 times a day.

Children below 5 yrs: Half a 5 ml spoonful 3–4 times a day.

PRESENTATION

60ml and 100ml amber coloured bottles.

Blisters each containing 10 caplets.

STORAGE

Store in dry place below 30°C protected from light.

Keep out of reach of children.

Manufactured By:



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.

Ref: I/LL/02/19

Date of issue: February 2019

IBUPAR

SUSPENSION/CAPLETS

DESCRIPTION

IBUPAR est une formulation antipyrétique, analgésique et anti-inflammatoire.

COMPOSITION

Chaque Caplet contient Paracétamol BP 500 mg et Ibuprofène BP 400 mg.

Chaque 5 ml de suspension contient paracétamol BP 120 mg and Ibuprofène 100 mg.

PHARMACODYMIE

Le Paracétamol est un antipyrétique avec une action directe sur le centre régulateur de la température au niveau de l'hypothalamus par inhibition de l'action des pyrogènes endogènes. Il en résulte une dissipation thermique accrue par la transpiration et une vasodilatation. Son action analgésique est liée à l'élévation du seuil de la douleur probablement par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines du SNC. L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des propioniques dérivé de l'acide arylcarboxylique. Il a une activité anti-inflammatoire, analgésique, antipyrétique principalement par l'inhibition de l'iso enzyme COX-2, qui est impliqué dans la génération de la douleur et des réactions inflammatoires dans le corps.

PHARMACOCINETIQUE

Le Paracétamol est entièrement et rapidement absorbé par les voies gastro-intestinales après administration par voie orale avec un taux sérique de pointe survenant dans 15 - 45 minutes avec une biodisponibilité de $96\% \pm 10\%$.

Il a 25% de liaisons protéiniques. Les concentrations plasmatiques ne sont pas liées à l'effet analgésique mais sont en corrélation avec la toxicité. Approximativement 90% à 95% est métabolisé par les enzymes microsomaux hépatiques. Il est excrété dans l'urine. La demi-vie d'élimination moyenne varie de 1 à 4 heures. L'ibuprofène est bien absorbé par voie orale, environ 80% d'une dose orale est absorbé par le tractus gastro-intestinal. La nourriture ralentit l'absorption et réduit le taux de concentration plasmatique par contre l'absorption n'est pas modifiée.

L'action antipyrétique et anti-inflammatoire de l'ibuprofène commence 1 heure après administration orale et le pic plasmatique survient après 2-4 heures. Environ 90-99% de la dose est liée aux protéines plasmatiques. La demi-vie plasmatique est de 2-4 heures.

INDICATIONS

IBUPAR est indiqué pour le soulagement de la douleur et des troubles inflammatoires associés aux entorses, blessures sportives, les abcès, la dysménorrhée, la sinusite, la fibrose, les processus de soins dentaires et d'autres conditions causant diverses douleurs légères à modérées. Il est également utilisé dans le traitement de la Fièvre chez l'enfant.

CONTRE INDICATION ET PRECAUTION

Hypersensibilité connue à l'un des composants. Administrer la préparation avec prudence aux patients souffrant d'anémie, maladie hépatique ou rénale, chez les patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale car il ya une augmentation du risque de saignement gastro-intestinal, une diminution de la fonction rénale ; chez les patients présentant des troubles cardiaques (arythmie cardiaque ou des palpitations, infarctus aigu du myocarde) et des antécédents d'ulcère gastroduodénal la maladie.

EFFETS SECONDAIRES

Les plus fréquents sont la nausée, vomissement, diarrhée, douleurs abdominales et perte de l'appétit.

Plus rarement des céphalées, des éruptions cutanées et la thrombocytopénie

D'autres réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

POSOLOGIE

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 2 cuillères à soupe ou 1 Caplet 3-4 fois par jour.

Enfant de plus de 5 ans : ½ cuillère à café 3-4 fois par jour.

Enfants de moins de 5 ans: une demi-cuillère de 5 ml 3 à 4 fois par jour.

PRESENTATION

Suspension Flacon de 60, 100 ml.

Blister de 10 Caplet.

CONSERVATION

IBUPAR doit être conservé en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Garder hors de la portée des enfants.

Fabriqué Par:



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.

Ref: I/LL/02/19

Date d'émission: Février 2019