



IBEX[®]

Paracetamol, Ibuprofen and Caffeine

Capsules
325 mg/200 mg/30 mg

Description

Ibex is a well tolerated combination of anti-inflammatory, antipyretic and analgesic agents. Each capsule contains Paracetamol 325 mg and Ibuprofen 200 mg. Caffeine 30 mg acts to further enhance the effectiveness of paracetamol and ibuprofen in reducing pain and inflammation.

Excipients

Magnesium stearate, Gelatin, Brilliant Blue, Erythrosine, Titanium Dioxide.

Mode of action and pharmacokinetic profile

The mode of action can best be understood by looking at each active constituent of **Ibex** separately.

Ibuprofen: It is a Non-Steroidal Analgesic and Anti-inflammatory medicine (NSAID) which exerts a pronounced anti-inflammatory, analgesic and antipyretic action.

Paracetamol: The analgesic and antipyretic actions of paracetamol are similar to those of the salicylates. Analgesia is mediated peripherally and also centrally whereas antipyresis is produced by a central action on the hypothalamic regulatory centre. Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the G-I tract. The complete ingested dose is extensively metabolised in the liver and excreted in the urine as inactive metabolites.

Both ibuprofen and paracetamol in **Ibex** capsules are rapidly absorbed from the G-I tract. This ensures fast onset of action and at the same time minimises the chances of gastric irritation. Caffeine acts to enhance the effects of ibuprofen and paracetamol.

Indications

Due to its anti-inflammatory, analgesic and anti-pyretic effects, **Ibex** is indicated for the **short-term** treatment of:

- Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, cervical spondylosis, intervertebral disc syndrome and sciatica
- Non-articular rheumatic conditions such as fibrositis, myositis, bursitis, low back pain etc.
- Soft tissue injuries such as sprains, strains and sports injuries
- Painful inflammatory conditions in gynaecology
- Post-operative, post-traumatic inflammation and swelling
- Pain and inflammation following surgery.
- Acute attacks of gout.
- Severe headache.

Contra-indications

- Hypersensitivity to ibuprofen, caffeine or paracetamol.
- Peptic ulceration or history of peptic ulcers.
- In asthmatic patients in whom attacks of asthma, urticaria or acute rhinitis are precipitated by acetyl salicylic acid or by other drugs with prostaglandin synthetase inhibiting activity.

Interactions with other medicaments and other forms of interactions

The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect. As with other NSAIDs, caution should be exercised in patients receiving oral anticoagulants, heparin via parenteral route and ticlopidine, thiazide diuretics, moclobemide, lithium, sulphonamide hypoglycemicant, methotrexate, pentoxifylline, zidovudine and baclofen. Take into account interactions with antihypertensives (beta-blockers, conversion enzyme inhibitors, and diuretics), digoxin and thrombolytics.

Ibex contains ibuprofen, caffeine and paracetamol. The precautions to be taken with both these drugs individually should also apply to this combination, such as:

- Close medical surveillance is required in patients with symptoms indicative of G-I disease, a history of

dyspepsia, Crohn's disease ulcerative colitis, etc. and in patients with blood coagulation disorders and those with severe cardiac, hepatic or renal disease.

- Caution should be exercised in elderly patients, who are generally more likely to experience side-effects.
- In patients receiving long term treatment, it is advisable to check blood counts at intervals and monitor hepatic and renal function.
- When given along with oral anti-coagulants or oral antidiabetics, as a precaution, the dosage of these drugs should be carefully adjusted in accordance with prothrombin time and blood glucose levels respectively.

Absorption and Excretion

Ibex is absorbed from the gastrointestinal tract, and it is metabolised in the liver and excreted mainly in the urine.

Pregnancy and lactation

Paracetamol crosses the placental barrier and is excreted in breast milk. Very low quantities of ibuprofen pass into breast milk: it is not recommended to administer **Ibex** to breast-feeding women. Whilst, human and animal studies have not identified any risk to pregnancy or embryofetal development, the use of **Ibex** during pregnancy should, if possible, be avoided. Human studies have not identified any risk to lactation or the breast-fed offspring.

Effects on ability to drive and use machines

No significant effect.

Side effects

At recommended doses **Ibex** is generally well tolerated. At the start of treatment, however, patients may sometimes complain of epigastric pain, nausea, diarrhoea, dizziness or headache. These unwanted effects are normally of a mild nature. Peripheral oedema and skin reactions such as drug rash, urticaria, and eczema, have also been reported. The following side-effects have seldom been reported with **Ibex**, although there are reported cases:

- CNS side-effects, such as tiredness, insomnia and irritability
- G-I effects such as ulceration and haemorrhage, hypersensitivity reactions such as bronchospasm, elevated transaminase levels, hepatitis, renal failure and nephrotic syndrome; isolated cases of leucopenia, and thrombocytopenia have also been observed.

Dosage

The initial daily dose for adults is 1 - 2 capsules three times a day as required. The maximum daily dose is 6 capsules. Children over 6 years of age can take a maximum of 3 capsules per day and each single capsule should not be taken more frequently than every 8 hours. The capsule can be taken with or after meals. **Ibex** is not recommended for long-term therapy and if use continues for 7 days, further treatment should be reviewed in advance with a physician. **Ibex** is not recommended for use in children under six years of age. Should symptoms persist for more than 3 days, consult your doctor.

Storage

Store in a dry place below 30°C

Packaging

Ibex is packed in blisters (capsules). Box of 24 capsules.

Further information is available upon request.

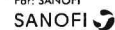
Read carefully the package leaflet before use.

KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

List II

Revision Date: October 2017

Manufacturer: **MEDREICH LIMITED**
Sy. No. 11, 12, 13, 14 & 15,
Poojaramanahalli Village, Hoskote Taluk,
Bangalore Rural District - 562 114, INDIA.
For: SANOFI



1219505-V1



MEDREICH LIMITED				Title: Art Work Approval Form			
Product	Ibex Capsules - D/L - Eng/Fre - PIL			Specification:	Printed on 56 - 60 GSM Maplitho paper		
Customer	Sanofi, SEP			Colours:	Single - Black		
Reason for Issue	AWR No.: 1000AW1910048 (Old code: 1217473-V3) Pharmacode position Shifted on Leaflet from Edge to center to run smooth on Autocartanator.			Dimensions:	160 x 240 mm (Open size) 160 x 40 mm (Folded Size)		
Related FG Codes	1304569	Pharmacode No.	1197	No. of Folds (only for PIL)	03	Artwork made to	85%
Item Code	1219505-V1 (WA)	Layout No.:	NA	Approved By			
Verified By				Approved By			
PDC:	[Signature]		PDC:	[Signature]		Regulatory:	[Signature]
[Signature]		[Signature]		QC:	[Signature]		CQA: [Signature]

SAN/IBE/P/03

Format No.: CO-QA005-F03-03

WIN\\192.168.1.33\pd\Artworks\Sanofi\Sanofi (CHC)\Ibex\Capsules\Para+Ibu+Caf\325+200+30mg\Unif 7\SEP\PIL\1219505-V1.ai

Internal Approval issued on 23.05.19(RR)

CD issued on

19.04.19(RR)

Juliette Paillard GRA CHC AMESA

IBEX[®]

Paracétamol, ibuprofène et caféine

Gélules

325 mg/200 mg/30 mg

Description

Ibex est une association bien tolérée d'agents anti-inflammatoires, antipyrétiques et analgésiques. Chaque gélule contient du paracétamol dosé à 325 mg et de l'ibuprofène dosé à 200 mg. L'action de la caféine dosée à 30 mg majore l'efficacité du paracétamol et de l'ibuprofène sur la diminution de la douleur et de l'inflammation.

Excipients

Stéarate de magnésium, gélatine, bleu brillant, érythrosine, dioxyde de titane.

Mode d'action et profil pharmacocinétique

L'ibuprofène est un anti-inflammatoire ayant une action analgésique et antipyrétique. Ses effets analgésiques et antipyrétiques sont majorés par le paracétamol. Le mode d'action peut être mieux compris en considérant chaque substance active d'**Ibex** séparément.

Ibuprofène : Il s'agit d'un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui exerce une action anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique marquée.

Paracétamol : Les actions analgésiques et antipyrétiques du paracétamol sont similaires à celles des salicylates. L'analgésie est produite en périphérie et également centralement tandis que l'antipyrèse est le fait d'une action centrale sur le centre de régulation hypothalamique. Le paracétamol est rapidement et presque totalement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La dose ingérée complète est métabolisée de façon mesurable dans le foie et excrétée dans les urines sous forme de métabolites inactifs.

À la fois l'ibuprofène et le paracétamol des gélules **Ibex** sont bien absorbés à partir du tractus gastro-intestinal. Cela garantit un délai d'action rapide et minimise en même temps les risques d'irritation gastrique. L'action de la caféine majore les effets de l'ibuprofène et du paracétamol.

Indications

Compte tenu de ses effets anti-inflammatoires et analgésiques, **Ibex** est indiqué pour le traitement à court terme des suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde, arthrose, spondylite ankylosante, spondylose cervicale, syndrome du disque intervertébral et sciatique.
- Rhumatismes non articulaires telles que la fibrosite, la myosite, la bursite et les douleurs lombaires basses etc.
- Lésions des tissus mous telles que les entorses, les foulures et les traumatismes sportifs.
- Inflammatoires douloureuses en gynécologie.
- Traitement des manifestations douloureuses et de l'inflammation au décours d'une intervention chirurgicale.
- Attaques aiguës de goutte.
- Céphalées sévères.

Contre-indications

- Hypersensibilité à l'ibuprofène, à la caféine ou au paracétamol
- Ulcération peptique ou antécédents d'ulcère peptique.
- Patients asthmatiques chez lesquels les crises d'asthme, l'urticaire ou la rhinite aiguë sont précipitées par l'acide acétylé salicylique ou par d'autres médicaments présentant une activité d'inhibition de synthèse des prostaglandines.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes

d'interactions

L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut être majoré par l'usage quotidien régulier prolongé du paracétamol avec un risque hémorragique accru ; des doses occasionnelles n'ont pas d'effet significatif. Comme avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), de la prudence s'impose chez les patients recevant des anticoagulants oraux, de l'héparine par voie parentérale et de la ticlopidine, des diurétiques thiazidés, de la méclobémide, du lithium, des sulfamides hypoglycémisants, du méthotrexate, de la pentoxifylline, de la zidovudine et du baclofène. Il conviendra de prendre en ligne de compte les interactions du médicament avec les antihypertenseurs (bêta- bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion et diurétiques), la digoxine et les thrombolytiques.

Ibex 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, en particulier :

- Une surveillance médicale attentive est nécessaire chez les patients présentant des symptômes indicateurs d'une maladie du tractus gastro-intestinal, des antécédents de dyspepsie, de maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, etc. et chez les patients

souffrant de troubles de la coagulation sanguine ainsi que ceux atteints de maladie cardiaque, hépatique ou rénale sévère.

- La prise de précautions s'impose chez les patients âgés, qui sont généralement plus susceptibles de présenter des effets indésirables.
- Chez ceux des patients recevant un traitement à long terme, il est conseillé de vérifier la numération globulaire à intervalles réguliers et de surveiller la fonction hépatique et rénale.
- Lorsque **Ibex** est administré concomitamment à un traitement anti-coagulant oral ou à des antidiabétiques oraux, la posologie de ces médicaments doit, à titre de précaution, être ajustée en fonction du temps de prothrombine et des taux de glucose sanguin respectivement.

Absorption et excrétion

Ibex est absorbé à partir du tractus gastro-intestinal et il est métabolisé dans le foie et excrété principalement par voie urinaire.

Grossesse et allaitement

Le paracétamol traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait maternel. L'ibuprofène passe dans le lait maternel en quantités très faibles : il n'est donc pas recommandé d'administrer **Ibex** à la femme qui allaite. Bien que les études entreprises sur l'espèce humaine et chez l'animal n'aient identifié aucun risque en cours de grossesse ou pour le développement embryofœtal, l'utilisation d'**Ibex** pendant la grossesse doit, si possible, être évitée. Les études entreprises sur l'espèce humaine n'ont identifié aucun risque en cas d'allaitement ou pour l'enfant allaité.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet significatif.

Effets indésirables

Aux doses recommandées, **Ibex** est généralement bien toléré. Au début du traitement toutefois, les patients peuvent quelquefois se plaindre de douleurs épigastriques, de nausées, de diarrhées, d'étourdissements ou de céphalées. Ces effets indésirables sont généralement de nature bénigne. Un oedème périphérique et des réactions cutanées telles que des toxidermies, des urticaires et des eczémas ont également été signalés.

Les effets indésirables suivants ont rarement été rapportés avec **Ibex**, bien que quelques-uns aient pu être observés :

- Effets secondaires affectant le système nerveux central, tels que fatigue, insomnie et irritabilité.
- Effets gastro-intestinaux tels qu'une ulcération et une hémorragie et des réactions d'hypersensibilité type bronchospasme, augmentation des taux de transaminases, hépatite, insuffisance rénale et syndrome néphrologique ; des cas isolés de leucopénie et de thrombocytopénie ont également été observés.

Posologie

La dose initiale journalière pour les adultes est de 1 à 2 gélules trois fois par jour en fonction des besoins. La dose maximale journalière est de 6 gélules. Les enfants âgés de plus de 6 ans peuvent prendre un maximum de 3 gélules par jour et chaque gélule unique ne doit pas être prise plus fréquemment que toutes les 8 heures. La gélule peut être prise pendant ou après les repas. **Ibex** n'est pas recommandé pour un traitement à long terme, et si son utilisation se poursuit pendant 7 jours, un traitement de relais doit être envisagé à l'avance avec un médecin. Il n'est recommandé d'utiliser **Ibex** chez les enfants de moins de six ans. Si des symptômes persistent pendant plus de 3 jours, consulter le médecin traitant.

Conservation

Conserver à un endroit sec à une température en dessous de 30°C

Nature de l'emballage

Ibex est conditionné dans des plaquettes thermoformées (gélules). Boîte de 24 gélules.

Des informations supplémentaires peuvent être obtenues sur demande.

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

LISTE II

Date de révision: Octobre 2017

Fabricant: MEDREICH LIMITED

Sy. No. 11, 12, 13, 14 & 15,
Poojaramanahalli Village, Hoskote Taluk,
Bangalore Rural District - 562 114, INDE.
Pour: SANOFI

SANOFI

②

1219505-V1



MEDREICH LIMITED				Title: Art Work Approval Form					
Product	Ibex Capsules - D/L - Eng/Fre - PIL			Specification:	Printed on 56 - 60 GSM Mapiitho paper				
Customer	Sanofi, SEP			Colours:	Single - Black				
Reason for Issue	AWR No.: 1000AW1910048 (Old code: 1217473-V3) Pharmacode position Shifted on Leaflet from Edge to center to run smooth on Autocartonator.			Dimensions:	160 x 240 mm (Open size) 160 x 40 mm (Folded Size)				
Related FG Codes	1304569	Pharmacode No.	1197	No. of Folds (only for PIL)	03	Artwork made to	85%		
Item Code	1219505-V1 (WA)	Layout No.:	NA	Approved By					
Verified By									
PDC:	<i>U.M. Sharma</i> 23/05/2019	PDC:	<i>[Signature]</i> 23/05/2019	Regulatory:	<i>[Signature]</i> 24/05/2019	QC:	<i>[Signature]</i> 25/05/2019	CQA:	<i>[Signature]</i> 25/05/2019

SAN/IBE/P/03

WIN\192.168.1.33\pdc\Artworks\Sanofi\Sanofi (CHC)\Ibex\Capsules\Para+Ibu+Caff\325+200+30mg\Unit-7\SEP\PIL\1219505-V1.ai

19.04.19(RR)

Format No.: CO-QA005-F03-03

Internal Approval issued on 23.05.19(RR)

CD issued on

Juliette Paillard GRA CHC AMESA