

70 mm

70 mm

240 mm

Pharmacode 2010

Pharmacode 2010

**Comprimés d'ibuprofène et de paracétamol
GENFORTE®
Comprimé pour usage oral**

**Suspension orale d'ibuprofène et de paracétamol
GENFORTE-GH®
Suspension pour usage orale**

GENFORTE COMPRIMÉ
Comprimés d'ibuprofène et de paracétamol
COMPOSITION:
Chaque comprimé non enrobé contient:
Ibuprofène BP 400 mg
Paracétamol BP 500 mg
Colorant : Colorant utilisé approuvé

Excipient à effet notable: Hydroxybenzoate de propyle sodique

GENFORTE GH SUSPENSION
Suspension orale d'ibuprofène et de paracétamol
Composition:
Chaque 5 ml contient:
Ibuprofène BP 100 mg
Paracétamol BP 125 mg
Arôme : Saveur approuvée utilisée.

Excipients à effet notable: Méthyl Paraben de Sodium, Propyl Paraben de Sodium, Benzote de Sodium, Paraben, Benzote de Sodium, Sorbitol 70% non cristallisant Sotilion

CATÉGORIE: Anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

POSOLOGIE:
GENFORTE COMPRIMÉ:
Adultes et enfants (12 ans et plus): Un comprimé trois fois par jour. Ou selon les directives du médecin.
GENFORTE-GH SUSPENSION:
La solution est administré à l'aide d'une pipette doseuse (graduée en Kg) qui délivre 7,5 mg / kg par dose d'ibuprofène et 7,20 mg / kg par dose de paracétamol. La posologie requise est obtenue en aspirant la suspension buvable dans la pipette doseuse en tirant sur le piston jusqu'à ce que la graduation correspondant au poids de l'enfant soit atteinte pour chaque dose. Jusqu'à 25 kg: remplir la seringue en tirant sur le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant entre 25-30 kg: remplir la pipette doseuse une fois jusqu'à la graduation 25 kg puis une seconde fois jusqu'à qu'un total correspondant au poids de l'enfant soit obtenu (par exemple pour un enfant de 30 kg remplir d'abord la seringue jusqu'à la graduation 25 kg administrer, puis remplir à nouveau jusqu'à la graduation de 5 kg. Plus de 30 kg: d'autres formes posologiques sont disponibles, ou Selon le tableau ci-dessous:
Tranche d'âge Posologie
1-3 mois 1-2 ml trois fois par jour
3 mois-1 an 2-2,5 ml trois / quatre fois par jour
1-4 ans 4-5 ml trois fois par jour
4-7 ans 4-8 ml trois fois par jour
7-10 ans 8-10 ml trois fois par jour
10-12 ans 8-15 ml trois fois par jour

PHARMACODYNAMIQUE / MÉCANISME D'ACTION:
GENFORTE est une combinaison d'ibuprofène et de paracétamol. L'ibuprofène est un dérivé d'acide propionique aux propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques efficaces. Le paracétamol est un dérivé d'acétylaminophène aux propriétés analgésiques et antipyrétiques. L'ibuprofène et le paracétamol combinent un soulagement efficace de la douleur et de la fièvre.
Ibuprofène: L'ibuprofène est un AINS qui agit par inhibition de la cyclooxygénase (COX), inhibant ainsi la synthèse des prostaglandines. Il existe au moins 2 variations de la cyclooxygénase (COX-1 et COX-2), l'ibuprofène inhibe à la fois la COX-1 et la COX-2, son activité analgésique, antipyrétique et anti-inflammatoire est obtenue principalement par inhibition de la COX-2, tandis que l'inhibition de la COX-1 est responsable de ses effets indésirables sur l'aggrégation plaquettaire et la muqueuse gastro-intestinale. L'ibuprofène est un inhibiteur efficace de la prostaglandine synthéase. L'effet analgésique et anti-inflammatoire combiné soulage la douleur avec une réduction significative de l'inflammation.
Paracétamol: Le paracétamol agit principalement en inhibant la synthèse des prostaglandines au niveau du système nerveux central (SNC) et, dans une moindre mesure, par une action périphérique en bloquant la génération d'impressions de douleur. L'acide périphérique est également impliqué dans la régulation des prostaglandines et l'inhibition de la synapse ou des actions d'autres substances qui sensibilisent les récepteurs de la douleur à une stimulation mécanique ou chimique. Le paracétamol produit une antipyrexie en agissant de manière centrale sur le centre de régulation de la chaleur hypothalamique pour produire une vaso-dilatation périphérique entraînant une augmentation du flux sanguin à travers la peau, une transpiration et une perte de chaleur. L'action centrale implique l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus.
P PHARMACOCINÉTIQUE:
Ibuprofène: Absorption - Rapidement absorbé après administration orale. Distribution - Le volume de distribution apparent est de 0,14 L/kg
Liaison aux protéines - est fortement liée (99%) aux protéines plasmatiques.
Excrétion - Le rein est la principale voie d'excrétion, l'ibuprofène est excrétée à 95% dans les urines. L'ibuprofène a une demi-vie d'élimination d'environ 2 heures.
Demi-vie - La demi-vie plasmatique de l'ibuprofène est comprise entre 1,9 et 2,2 heures, métabolisme - Environ 90% de l'ibuprofène est métabolisé en deux métabolites principaux.
Paracétamol: L'absorption orale est rapide et presque complète, elle peut être diminuée si Paracétamol est pris après un repas riche en glucides. Il n'y a pas de liaison significative aux protéines avec des doses produisant des concentrations plasmatiques inférieures à 60 mcg / ml, mais peuvent atteindre des niveaux modérés avec des doses élevées ou toxiques. Environ 90 à 95% d'une dose est métabolisée dans le foie, principalement

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:
Barbituriques, hydantoïnes, sulfipyrazone: peuvent diminuer l'effet thérapeutique de l'acétylaminophène; utilisation concomitante à long terme peut augmenter le risque d'hépatotoxicité. Charbon: En tant qu'antidote, le charbon de bois peut diminuer l'absorption de l'acétylaminophène, lorsque c'est administré le plus tôt possible après l'absorption. Utilisation excessive chronique peut augmenter le risque d'hépatotoxicité. Lamotrigine: L'administration concomitante peut réduire la concentration plasmatique. Si une interaction est suspectée, ajuster la dose de lamotrigine en conséquence. Inhibiteurs de l'ECAs des rapports suggèrent que les AINS peuvent diminuer l'effet antihypertenseur des inhibiteurs de l'ECAs. Aspirine: comme avec les autres AINS, l'administration concomitante d'ibuprofène et d'aspirine n'est généralement pas recommandée en raison du potentiel d'augmentation des effets indésirables. Diurétiques: Des études cliniques, ainsi que des observations postcommercialisation, ont montré que l'ibuprofène peut réduire l'effet naturel du furosemide et des thiazidiques chez certains patients. Lithium: L'ibuprofène a produit une élévation des taux plasmatiques de lithium et une réduction de la clairance rénale du lithium dans une étude portant sur des volontaires normaux. Méthotrexate: il a été rapporté que les AINS inhibent de manière compétitive l'accumulation de méthotrexate dans les tranches de rein de lapin. Cela peut indiquer qu'ils pourraient réduire la toxicité du méthotrexate. La prudence est de rigueur lorsque les AINS sont administrés en concomitance avec le méthotrexate. Anticoagulants de type warfarine: le médecin doit être prudent lors de l'administration d'ibuprofène à des patients sous anticoagulants. Les effets de la warfarine et des AINS sur les saignements gastro-intestinaux sont synergiques, de sorte que les utilisateurs des deux médicaments ensemble ont un risque d'hémorragie gastro-intestinale grave plus élevé que les utilisateurs de l'un ou l'autre médicament seul. Antagonistes H2: Dans les études menées sur des volontaires humains, la co-administration de cimétidine ou de ranitidine avec l'ibuprofène n'a eu aucun effet substantiel sur les concentrations sériques d'ibuprofène.

SURDOSSAGE:
Symptômes: Les symptômes les plus courants d'un surdosage d'AINS sont les brûlures d'estomac, les nausées, les douleurs abdominales et les ulcères. Dans les 24 heures suivant une dose toxique de paracétamol, des nausées, des vomissements et une sensibilité abdominale peuvent être présents. Traitement: le traitement des complications gastro-intestinales liées à l'utilisation d'AINS comprend des inhibiteurs de la pompe à protons. Ces médicaments agissent en bloquant la production d'acide gastrique. Le misoprostol, un médicament prostaglandinique qui a été approuvé par la Food and Drug Administration pour la prévention des ulcères induits par les AINS. Le misoprostol est un agent antisecrétoire qui réduit la sécrétion d'acide gastrique (Peura DA2002). C'est le seul agent qui réussit à prévenir les complications gastro-intestinales graves. Le traitement standard d'un surdosage en paracétamol consiste à administrer le plus rapidement possible un médicament d'ordonnance appelé Mucosil. Ce médicament inhibe l'accumulation de sous-produits toxiques dans le foie, limitant ainsi les dommages des radicaux libres et l'épuisement des antioxydants. Le principal ingrédient de Mucosil est le nutriment N-acétylcystéine (NAC). La NAC stimule la synthèse du glutathione, ce qui réduit les déformations des protéines dans le foie et peut empêcher le déstabilisant de l'acétylaminophène qui détruit directement le glutathione. La NAC est plus efficace lorsque l'ulcère est administré avant même que des niveaux élevés d'acétylaminophène ne soient confirmés. Avant l'administration de NAC pour améliorer la fonction hépatique, une dose unique de charbon de bois peut être administrée dans les quatre premières heures suivant l'ingestion aiguë pour décontaminer l'acétylaminophène non déjà absorbé dans le tractus gastrointestinal.

CONSERVATION:
Conserver à une température inférieure à 30°C.
Protéger de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.
GENFORTE GH SUSPENSION: Bien agiter avant utilisation.

DERNIERE DATE DE RÉVISION: 03/2025

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Marque déposée

16/1028

Product Name : GENFORTE Tablet & Susp. Item Code : 16/1028 Item : Insert Version: 02 Co-ordinator : Mayuri

Pack Size : 10 Tablets Location : Safetab Date : 01-04-2025 Artist: Vikas

Colours: Pantone 2925 C Pantone 2756 C
BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)

Ink : Oil based Ink from DIC OR MICRO Softwear : CorelDraw 20

Actual Size: 140 (L) X 240 (H) mm Size after folding: 70 X 40 mm Grain Direction : Parallel to length/Parallel to printing length

Material : Not less than 60 GSM Maplitho Paper

Design : Folded Booklet (Back to Back Printing) Artwork Print Size: actual scaled

Instructions / Remark : **Keep Overprint Preview on**

- Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately.
- For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately.

NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER

- The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details .

Checked By Artist PMD R.A. Production Q.C. Q.A.

Bar Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artwork	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spell Check	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Name	Vikas					
Signature						

**Ibuprofen and paracetamol tablets
GENFORTE®
Tablet for oral use**

**Ibuprofen and Paracetamol oral suspension
GENFORTE-GH®
Suspension for oral use**

GENFORTE TABLET
Ibuprofen and Paracetamol Tablets
COMPOSITION:
Each uncoated tablet contains:
Ibuprofen BP 400 mg
Paracetamol BP 500 mg
Colour:Approved colour used

Excipient with known effect: Sodium propyl hydroxybenzoate

GENFORTE GH SUSPENSION
Ibuprofen and Paracetamol Oral Suspension
Composition:
Each 5ml contains:
Ibuprofen BP 100 mg
Paracetamol BP 125 mg
Flavour:Approved flavour used.

Excipient with known effect: Sodium Methyl Paraben, Sodium Propyl Paraben, Sodium Benzoate, Sorbitol 70% Solution

CATEGORY: Anti-inflammatory, Analgesic and Antipyretic.

DOSAGE:
GENFORTE TABLET:
Adults and Children (12 years and over): One tablet thrice daily. Or as directed by the Physician.
GENFORTE-GH SUSPENSION:
The medicine is administered using the dispensing syringe (graduated in Kg) that delivers 7.5 mg/kg per dose of Ibuprofen and 7.20 mg/kg per dose of paracetamol. The required dosage is obtained by aspirating the oral suspension into the dispensing syringe by pulling the piston until the graduation corresponding to the child's weight is reached for each dose:
Up to 25 kg: fill the syringe by pulling the piston until the graduation corresponding to the child's weight between 25-30 kg: fill the syringe once to the 25 kg graduation then fill it a second time until a total corresponding to the child's weight is obtained (e.g. for a child of 30 kg first fill the syringe to the 25 kg graduation and then to the 5 kg graduation. Over 30 kg: Other dosage forms are available, or As per below table:
Age group/Dosage

1-3 Months	1-2 ml three times daily
3 Months-1 year	2-2.5 ml three/four times daily
1-4 years	4-5 ml three times daily
4-7 years	4-8 ml three times daily
7-10 years	8-10 ml three times daily
10-12 years	8-15 ml three times daily

PHARMACODYNAMICS / MECHANISM OF ACTION:
GENFORTE is a combination of ibuprofen and paracetamol. Ibuprofen is a propionic acid derivative with effective analgesic, anti-inflammatory and antipyretic properties. Paracetamol is an acetaminophen derivative with analgesic, antipyretic properties. Ibuprofen and paracetamol combined together provide effective relief from pain and fever.

Ibuprofen:
Ibuprofen is an NSAID which is believed to work through inhibition of cyclooxygenase (COX), thus inhibiting prostaglandin synthesis. There are at least 2 variations of cyclooxygenase (COX-1 and COX-2), ibuprofen inhibits both COX-1 and COX-2. It appears that its analgesic, antipyretic, and anti-inflammatory activity are achieved principally through COX-2 inhibition; whereas COX-1 inhibition is responsible for its unwanted effects on platelet aggregation and the GI mucosa. Ibuprofen is an effective inhibitor of prostaglandin synthetase. The combined analgesic and anti-inflammatory effect relieves pain with a significant reduction in inflammation.

Paracetamol:
Paracetamol may act predominantly by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) and, to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain impulse generation. The peripheral action may also be due to inhibition of prostaglandin synthesis or to inhibition of the synthesis or actions of other substances that sensitize pain receptors to mechanical or chemical stimulation. Paracetamol probably produces antipyresis by acting centrally on the hypothalamic heat regulating centre to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss. The central action probably involves inhibition of prostaglandin synthesis in the hypothalamus.

PHARMACOKINETIC:
Ibuprofen:
Absorption - Rapidly absorbed after oral administration. Distribution - Apparent volume of distribution is 0.14 L/kg
Protein binding - is extensively (99%) bound to plasma proteins.
Excretion - The kidney is the major route of excretion. 95% of ibuprofen was excreted in the urine. Ibuprofen has an elimination half-life of approximately 2 hours.
Half-life - Plasma half-life of ibuprofen is in the range 1.9 to 2.2 hours, metabolism - About 90% of ibuprofen is metabolised to two major metabolites.
Paracetamol:
Oral absorption is rapid and almost complete, it may be decreased if

STORAGE:
Store below 30°C. Protect from light & moisture.
Keep out of reach of children.
GENFORTE GH SUSPENSION: Shake well before use.

LAST REVISION DATE: 03/2025

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Marque déposée

16/1028

Product Name : GENFORTE Tablet & Susp.	Item Code : 16/1028	Item : Insert	Version: 02	Co-ordinator : Mayuri																																										
Pack Size : 10 Tablets	Location : Safetab	Date : 01-04-2025	Artist: Vikas																																											
Colours: Pantone 2925 C Pantone 2756 C BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)																																														
Ink : Oil based Ink from DIC OR MICRO	Softwear : CorelDraw 20																																													
Actual Size: 140 (L) X 240 (H) mm	Size after folding: 70 X 40 mm	Grain Direction : Parallel to length/Parallel to printing length																																												
Material : Not less than 60 GSM Maplitho Paper																																														
Design : Folded Booklet (Back to Back Printing)		Artwork Print Size: <input checked="" type="checkbox"/> actual <input type="checkbox"/> scaled																																												
<ul style="list-style-type: none"> Instructions / Remark : Keep Overprint Preview on Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately. For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately. NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER <ul style="list-style-type: none"> The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details . 		<table border="1"> <tr> <td>Checked By</td> <td>Artist</td> <td>PMD</td> <td>R.A.</td> <td>Production</td> <td>Q.C.</td> <td>Q.A.</td> </tr> <tr> <td>Bar Code</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Artwork</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Spell Check</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Name</td> <td>Vikas</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Signature</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			Checked By	Artist	PMD	R.A.	Production	Q.C.	Q.A.	Bar Code	<input type="checkbox"/>	Artwork	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Spell Check	<input type="checkbox"/>	Name	Vikas						Signature																				
Checked By	Artist	PMD	R.A.	Production	Q.C.	Q.A.																																								
Bar Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																								
Artwork	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																								
Spell Check	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																								
Name	Vikas																																													
Signature																																														