

أتاكس - مديوتيك (مضغوطات ملبسة - شراب)



التركيب :

كل مضغوظة ملبسة تحوي : ٢٥ ملغ هيدروكسيزين هيدروكلورايد .
كل ٥ مل شراب تحوي : ١٠ ملغ هيدروكسيزين هيدروكلورايد .
الخواص الدوائية :

- لا يعتبر هيدروكسيزين هيدروكلورايد مثبط قشري و إنما تعود آلية تأثيره إلى تثبيط فعالية مناطق رئيسية تحت قشرية من الجهاز العصبي المركزي.
- يؤدي هيدروكسيزين هيدروكلورايد إلى ارتخاء بدئي للعضلات الهيكلية ، توسع قصبي ، تأثير مضاد للهستامين ، تأثير مسكن ، تأثير مضاد للإقياء
- أثبتت الدراسات السريرية أن هيدروكسيزين هيدروكلورايد بجرعات علاجية لا يؤدي إلى زيادة الإفرازات الهضمية أو الحموضة المعدية وفي معظم الحالات له تأثير خفيف مثبط للإفراز .
- يمتص الهيدروكسيزين هيدروكلورايد بسرعة من المجرى الهضمي ، و يلاحظ عادة بدء ظهور التأثيرات السريرية للهيدروكسيزين هيدروكلورايد خلال ١٥ - ٣٠ دقيقة من الاعطاء الفموي .

الاستطبابات :

- يعطى أتاكس-مديوتيك لتخفيف أعراض القلق و التوتر المصاحبة لمرضى العصاب النفسي ، و كدواء مساعد في حالات الأمراض العضوية التي يصاحبها قلق.
- يفيد في تدبير الحكة المرافقة للحالات التحسسية كما في الشرى المزمن و التهاب الجلد التماسي أو الاستثنائي.

- يعطى كعلاج إعدادي لتأثيراته المركنة و بعد التخدير العام.

مضادات الاستطباب :

- لا يعطى للمرضى الذين يعانون فرط حساسية للهيدروكسيزين هيدروكلورايد.

الحمل والإرضاع :

- لا توجد دراسات كافية توضح مدى أمان استعمال هذا الدواء في بداية الحمل ، لذا يجب عدم استعماله خلال الفترة الأولى من الحمل .
- يفضل عدم إعطائه للأمهات المرضعات بسبب عدم وجود معلومات حول انطراح الدواء في حليب الأم .

الاحتياطات :

- يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار زيادة فعالية الهيدروكسيزين هيدروكلورايد عند إعطائه بالمشاركة مع مثبطات الجملة العصبية المركزية الأخرى مثل : المخدرات - المسكنات - الباربيتورات ، لذا يجب خفض جرعة هذه الأدوية عند مشاركتها مع الهيدروكسيزين هيدروكلورايد.
- هذا الدواء يسبب النعاس لذا يجب الامتناع عن قيادة السيارات أو تشغيل الآليات الثقيلة خلال المعالجة.
- يحذر المرضى من الاستخدام المتزامن للهيدروكسيزين هيدروكلورايد مع الكحول بسبب إمكانية زيادة تأثير الكحول.

التأثيرات الجانبية :

- الآثار الجانبية المصاحبة للعلاج بالهيدروكسيزين هيدروكلورايد تكون عادة متوسطة الشدة وعابرة.
- الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً جفاف الفم و النعاس.
- يمكن حدوث تثبيط تنفسي وحركات لا إرادية مثل الرعشة و الاختلاج ولكن بجرعات أكبر من الجرعات الموصوفة.

فرط الجرعة :

- فرط التركيب هو من أكثر المظاهر شيوعاً و المرتبطة بتجاوز الجرعة.
- في حال تجاوز الجرعة يجب تحريض الإقياء (في حال عدم حدوثه تلقائياً) و ينصح أيضاً بغسيل المعدة الفوري .
- يجب تطبيق معالجة داعمة تتضمن وضع المريض تحت المراقبة الدقيقة و قياس الوظائف الحيوية بشكل متكرر.

الجرعة و طريقة الاستعمال :

- لتخفيف حالات القلق و التوتر يعطى :

- الأطفال تحت ٦ سنوات : ٥٠ ملغ يومياً مقسمة إلى عدة جرعات .
- الأطفال فوق ٦ سنوات : ٥٠ - ١٠٠ ملغ يومياً مقسمة إلى عدة جرعات .
- الكبار ٥٠ - ١٠٠ ملغ أربع مرات يومياً .

- لتدبير الحكة المرافقة للحالات التحسسية يعطى :

- الأطفال تحت ٦ سنوات : ٥٠ ملغ يومياً مقسمة إلى عدة جرعات .
- الأطفال فوق ٦ سنوات : ٥٠ - ١٠٠ ملغ يومياً مقسمة إلى عدة جرعات .
- الكبار ٢٥ ملغ ثلاث أو أربع مرات يومياً .

- عند إعطائه كعلاج إعدادي مكن و بعد التخدير العام يعطى الكبار : ٥٠ - ١٠٠ ملغ ويعطى الأطفال : ٠,٦ ملغ / كغ .

- كما في كل الأدوية يجب تعديل الجرعة تبعاً لاستجابة المريض للعلاج .

التخزين :

- يحفظ بدرجة حرارة دون ٢٥°م .
- لا يصرف إلا بموجب وصفة طبية .

التعبئة :

- أتاكس - مديوتيك مضغوظات : علبة من الكرتون تحوي ٢ شريط بليستر كل شريط ١٠ مضغوظة ملبسة.
- أتاكس - مديوتيك شراب : علبة من الكرتون تحوي عبوة زجاجية سعة ١٠٠ مل.

0779 Ed02 10/2019

* هذا دواء *

- لا تتركه الأخرى في متناول أيدي الأطفال .
- الدواء يستحضر يؤثر على صحته و استهلاكه خلافاً للتعليمات يضره للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي سرقها لك .
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء ويضعه وضرم .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(اتحاد الصيادلة العرب)

(مجلس وزراء الصحة العرب)

مفتبرات مديوتيك للصناعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف ٢٢٢٢١٦٠٠

ATAX-MEDIOTIC

(Coated Tablets - Syrup)



Composition:

Each coated tablet contains: Hydroxyzine HCL 25 mg.

Each 5 ml syrup contains: Hydroxyzine HCL 10 mg

Clinical Pharmacology:

- Hydroxyzine HCL is not a cortical depressant, but its action may be due to a suppression of activity in certain key regions of the subcortical area of the central nervous system.
- Primary skeletal muscle relaxation, bronchodilator activity, antihistaminic, analgesic and antiemetic effects have been demonstrated experimentally and confirmed clinically.
- Clinical studies indicate that Hydroxyzine HCL in therapeutic dosage does not increase gastric secretion nor acidity, and in most cases has mild antisecretory activity.
- Hydroxyzine HCL is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and its clinical effects are usually noted within 15 – 30 minutes after oral administration.

Indications:

- For symptomatic relief of anxiety and tension associated with psychoneurosis and as an adjunct in organic disease states in which anxiety is manifested.
- Useful in the management of pruritus due to allergic conditions such as chronic urticaria and atopic and contact dermatoses, and in histamine-mediated pruritus.
- As a sedative when used as premedication and following general anesthesia.

Contra-Indications:

- Hydroxyzine HCL is contraindicated for patients who have shown a previous hypersensitivity to it.

Pregnancy & lactation:

- Clinical data in human beings are inadequate to establish safety in early pregnancy. Until such data is available, Hydroxyzine HCL is contraindicated in early pregnancy.
- Nursing Mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Since many drugs are so excreted, this medication should not be given to nursing mothers.

Precautions:

- The potentiating action of Hydroxyzine HCL must be considered when the drug is used in conjunction with central nervous system depressants such as narcotics, non-narcotic analgesics and barbiturates. Therefore when central nervous system depressants are administered concomitantly with Hydroxyzine HCL their dosage should be reduced.
- Since drowsiness may occur with use of this drug, patients should be warned of this possibility and cautioned against driving a car or operating dangerous machinery while taking this medication.
- Patients should be advised against the simultaneous use of other CNS depressant drug, and cautioned that the effect of alcohol may be increased.

Adverse reactions:

Side effects reported with the administration of this medication are usually mild and transitory in nature.

- The most common side effects: dry mouth and drowsiness.
- Respiratory depression, involuntary motor activity including tremor and convulsions have been reported, usually with doses considerably higher than those recommended.

Overdosage:

- The most common manifestation of this medication overdosage is hypersedation.
- If vomiting has not occurred spontaneously, it should be induced. Immediate gastric lavage is also recommended.
- General supportive care, including frequent monitoring of the vital signs and close observation of the patient, is indicated.

Dosage & Administration:

- For symptomatic relief of anxiety and tension in:
Children under 6 years: 50 mg daily in divided doses.
Children over 6 years: 50 – 100 mg in divided doses.
Adults: 50 - 100 mg (4 times daily).
- For use in the management of pruritus due to allergic conditions:
Children under 6 years: 50 mg in divided doses.
Children over 6 years: 50 – 100 mg daily in divided doses.
Adults: 25 mg (3 or 4 times daily).
- As a sedative when used as a premedication and following general anesthesia:
50 – 100 mg in adults, and 0.6 mg / kg in children.
- As with all medications, the dosage should be adjusted according to the patient's response to therapy.

Storage:

- Store below 25 °C.
- Do not dispense without a medical prescription.

Presentation:

- **ATAX-Mediotic tablets** : 2 blisters each one contains 10 coated tablets / carton box.
- **ATAX-Mediotic syrup** : Glass bottle of 100ml / carton box.

*** THIS IS A MEDICAMENT ***

- Keep out of reach of children.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescriptions, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

(Council of Arab Ministers)

(Union of Arab Pharmacists)

Mediotic Labs Pharmaceutical Industries

www.mediotic.com - Homs - SYRIA - Tel: 2222160