

أزماتول (مضغوطات، شراب)



الحمل والإرضاع: الفئة المحمية C

- تبين حدوث ردود فعل سلبية بما فيها الموت عند استخدام أزماتول عند المرأة الحامل، وتتضمن هذه التأثيرات عند الأم زيادة معدل ضربات القلب، ارتفاع غير في سكر الدم، نقص بوتاسيوم الدم، عدم انتظام ضربات القلب، وسمية رئوية ونقص تروية قلبية. كما يزداد معدل ضربات القلب عند الجنين ونقص سكر الدم عند حديثي الولادة كنتيجة لاستخدامه من قبل الأمهات.

يجب ألا يستخدم أزماتول عند المرأة الحامل أو المرضع إلا إذا كانت الفائدة المتوقعة تبرر الخطر المحتمل على الجنين أو الطفل حديث الولادة.

التأثيرات الجانبية:

- الجهاز العصبي: عصبية، رجفان، غثاس، دوام، قلق وأرق.
- الجهاز القلبي الوعائي: خفقان، تسرع قلب وتوسع وعائي.
- الجسم بأكمله: صداع، وهن، غثاس، جفاف فم وتورق.
- التأثيرات الجانبية التالية تحدث عند أقل من 1% من المرضى وهي: هلوسة، طفح جلدي، تنمل، فرط تورق، تشنج عضلات، إقياء، ارتفاع الإنزيمات الكبدية والتهاب أو عة دموية.
كل هذه التأثيرات عادة تكون عابرة ولا تتطلب العلاج، حيث تزول هذه التأثيرات مع استمرار العلاج.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

البالغين: ٢.٥ - ٥ ملغ (٢.٣) مرات يومياً.
-الأطفال (٧ - ١٥) سنة: ٢.٥ ملغ مرتين يومياً.
(٦.٣ - ٣) سنوات: ١.٥ ملغ مرتين يومياً.
دون ٣ سنوات: ٠.٧٥ ملغ مرتين يومياً.

- يفضل على المرضى الذين يظهرون حساسية عالية لمحاكيات الودي أن تبدأ بجرعة ٢.٥ ملغ (٢.٣) مرات يومياً ثم تزداد تدريجياً حسب الحاجة و حسب استجابة المريض .

الجرعة المقردة العظمى ٥ ملغ .
في حال نسيان تناول الجرعة ،خذا بمجرد أن تتذكر . ولكن في حال كان الوقت قريب من الجرعة التالية ، انتظر لحينها وخذا كالعادة . لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة النسيئة.

فرط الجرعة:

تتمسح أعراض فرط الجرعة المتوقعة نحة صدرية، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، تسرع القلب مع معدل يصل إلى ٢٠٠ نبضة في الدقيقة الواحدة، عدم انتظام ضربات القلب، عصبية، صداع، غثاس، غثيان، دوام، تعب، شعور بالقيء، أرق وقد يحدث أيضاً نقص بوتاسيوم الدم .
لا يوجد تزيق محدد، ويتضمن العلاج إيقاف استخدام أزماتول مع معالجة عرضية مناسبة .
عند المرضى الواعي الذين تتولى جرعة قوية مفرطة، يجب إفرار المعدة عن طريق الإقياء المحرض وبيلها غسل المعدة . أما عند المرضى الفقد للوعي يجب تأمين مجرى الهواء مع إجراء تنعيمي مكثف قبل إجراء غسل المعدة، ويجب ألا يتم تحريض الإقياء . كما أن إعطاء الفحم الفعال يمكن أن يقلل من امتصاص المضغوطات لسفقات.

التحذيرات:

مضغوطات: غلبة من الكرتون تحوي ٣ شريط بليستر كل منها يحوي ١٠ مضغوطات أزماتول ٥ ملغ .
مضغوطات: غلبة من الكرتون تحوي ٣ شريط بليستر كل منها يحوي ١٠ مضغوطات أزماتول ٢.٥ ملغ .
شراب: غلبة من الكرتون تحوي عينة زجاجية سعة ١٠٠ مل، مجهزة بغطاء معدني .

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، (٢٥±)°م .
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

* هذا دواء *

- لا تشارك الأدوية في تناول أيدي الأطفال .
- الدواء: مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضها للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .
- الطبيب والصيدلي هما المسؤولان بالدواء، وبمنعه ووضوه .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك .
- لا تترك صرف الدواء من دون وصفة طبية .
- (مجلس وزراة الصحة العربي) (الاتحاد الصيدلاني العربي)

مفتبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية

ص ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٠٠٠

0710 Ed02 03/2021

تحذير: حالات المخاض
لم تتم الموافقة على سفلات التيربوتالين القوية ويجب عدم استخدامها للحالات الحادة أو المحافظة لحالات المخاض. على وجه الخصوص، لا ينبغي استخدام سفلات التيربوتالين في الحالات المحافظة لحالات المخاض لدى مرضى الشغفي أو الذين يعانون في المنزل. تم الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية الخطيرة، بما في ذلك الموت، بعد إعطاء سفلات تيربوتالين للنساء الحوامل. لدى الأم تتنمل هذه التفاعلات السلبية زيادة معدل ضربات القلب، ارتفاع السكر في الدم، غثاس، نقص بوتاسيوم الدم، عدم انتظام ضربات القلب، وسمية رئوية ونقص تروية عضلة القلب. قد يحدث زيادة في معدل ضربات قلب الجنين ونقص السكر في الدم لدى الوليد نتيجة لإعطاء الدواء للأم.

التكوين والسواغات:

مضغوطات: تحتوي كل مضغطة على:
تيربوتالين سفلات ٢.٥ ملغ، ٥ ملغ .
شراب: يحوي كل ٥ مل شراب قوي على:
تيربوتالين سفلات ١.٥ ملغ .

المواصفات:

مضغوطات: لاكتوز مائي، نشاء، تالك، شمعات المغنسيوم، إيروزيل، ميكروكريستالين سيلولوز، بوفين، ماء منزوع الشوارد.

شراب: غليسرين، سترات الصوديوم، حمض الليمون، سكرين الصوديوم، ميثيل بارابين الصوديوم، برويل بارابين الصوديوم، بيروسلفيت الصوديوم، ماء منزوع الشوارد.

الاستقطابات:

يستقطب أزماتول لمنع ومعالجة التشنج القضي عند المرضى الذين يعانون من الربو والتشنج القضي العكوس المرتبط بالتهاب الشعب الهوائية وانتفاخ الرئة.

مضادات الاستقطاب:

١. حالات المخاض: لم تتم الموافقة على أزماتول القوي ولا ينبغي استخدامه للحالات الحادة أو المحافظة لحالات المخاض.
٢. فرط الحساسية: أزماتول هو مضاد استقطاب لدى المرضى الذين يعرف لديهم فرط الحساسية للأمينات الحلورية لأي دواء أو أي مكونات هذا المنتج.

التحذيرات:

- يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية ويتفاقم التشنج القضي بعد تناول أزماتول .
يمكن أن تتدهور حالة مريض الربو بشكل حاد في حال احتاج المريض لجرعات أعلى من المعتاد من أزماتول .

- يمكن أن يزداد أزماتول كغيره من شادات بيتا الأدرينرجية، تأثيرات قلبية وعائية عند بعض المرضى على معدل النبض وضغط الدم، وعلى الرغم من أن هذه التأثيرات غير شائعة في الجرعات العلاجية، ولكن يجب إيقاف الاستخدام في حال حدوثها.

- يجب استخدام التيربوتالين كغيره من شادات بيتا الأدرينرجية بحذر عند المرضى الذين يعانون من أمراض قلبية وعائية بما فيها نقص التروية القلبية، ارتفاع ضغط الدم، عدم انتظام ضربات القلب، فرط نشاط الدرق، السكري، فرط الحساسية للأمينات المحاكية للودي واضطرابات اختلاجية، وقد لوحظ حدوث تغيرات كبيرة في ضغط الدم الانقباضي والانقباضي.

- قد يحدث نقص بوتاسيوم حاد عند بعض المرضى والتي يمكن أن يكون لها تأثيرات سلبية على القلب والأوعية الدموية. في حال أصبحت الأعراض أسوأ يجب الحصول على الاستشارة الطبية فوراً.

التفاعلات الدوائية:

- لا يتصح باستخدام أزماتول مع العوامل المحاكية للودي الأخرى بسبب التأثير المشترك على الجهاز القلبي الوعائي الذي يمكن أن يكون ضار للمريض.
- يستعمل أزماتول بحذر كبير عند المرضى المعالجين بمثبطات المونو أمينو أوكسيداز أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات أو خلال أسبوعين من إيقافها.
- تمنع حاصرات مستقبلات بيتا الأدرينرجية التأثيرات الرئوية لشادات بيتا كالتيربوتالين سفلات، كما يمكن أن تسبب تشنج قضي شديد عند مرضى الربو .
- ينصح بأخذ الحذر عند مشاركة أزماتول مع المدرات غير الحافظة للبوتاسيوم لأنها تسبب نقص بوتاسيوم الدم.



AZMANOL (Tablets, Syrup)



WARNING: TOCOLYSIS

Oral terbutaline sulfate has not been approved and should not be used for acute or maintenance tocolysis.

In particular, terbutaline sulfate should not be used for maintenance tocolysis in the outpatient or home setting. Serious adverse reactions, including death, have been reported after administration of terbutaline sulfate to pregnant women. In the mother, these adverse reactions include increased heart rate, transient hyperglycemia, hypokalemia, cardiac arrhythmias, pulmonary edema and myocardial ischemia. Increased fetal heart rate and neonatal hyperglycemia may occur as a result of maternal administration.

COMPOSITION and EXCIPIENTS:

Tablets: Each tablet contains:

Terbutaline sulfate 2.5 mg, 5 mg

Syrup: Each 5 ml oral syrup contains:

Terbutaline sulfate 1.5 mg

Excipients:

Tablets: Lactose Monohydrate, Starch, Talc, Magnesium Stearate, Aerosil, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Deionized Water.

Syrup: Glycerin, Sodium Citrate, Citric Acid, Saccharin Sodium, Methyl Paraben Sodium, Propyl Paraben Sodium, Sodium Meta-Bisulfate, Deionized Water.

INDICATIONS:

AZMANOL is indicated for the prevention and reversal of bronchospasm in patients 12 years of age and older with asthma and reversible bronchospasm associated with bronchitis and emphysema.

CONTRAINDICATIONS:

1. Tocolysis: Oral **AZMANOL** has not been approved and should not be used for acute or maintenance tocolysis.

2. Hypersensitivity: **AZMANOL** is contraindicated in patients known to be hypersensitive to sympathomimetic amines or any components of this drug product.

WARNINGS:

- Immediate hypersensitivity reactions and exacerbation of bronchospasm have been reported after **AZMANOL** administration.

- Asthma may deteriorate acutely. If the patient needs more doses of **AZMANOL** more than usual.

- **AZMANOL**, like all other beta-adrenergic agonists, can produce a clinically significant cardiovascular effect in some patients as measured by pulse rate, blood pressure. Although such effects are uncommon at recommended doses, if they occur, the drug may need to be discontinued.

- Terbutaline, as with all sympathomimetic amines, should be used with caution in patients with cardiovascular disorders, including ischemic heart disease, hypertension, and cardiac arrhythmias; hyperthyroidism; diabetes mellitus; hypersensitivity to sympathomimetic amines; and convulsive disorders. Significant changes in systolic and diastolic blood pressure have been seen in some patients.

- It may produce significant hypokalemia in some patients, which has the potential to produce adverse cardiovascular effects.

- If your symptoms become worse, you should seek medical attention immediately.

DRUG INTERACTIONS:

- The concomitant use of terbutaline sulfate with other sympathomimetic agents is not recommended, since the combined effect on the cardiovascular system may be deleterious to the patient.

- Terbutaline sulfate should be administered with extreme caution to patients being treated with monoamine oxidase inhibitors or tricyclic antidepressants, or within 2 weeks of discontinuation of such agents.

- Beta-adrenergic receptor blocking agents block the pulmonary effect of beta-agonists, such as terbutaline sulfate, and may produce severe bronchospasm in asthmatic patients.

- Caution is advised in the co-administration of Terbutaline sulfate with non-potassium sparing diuretics, because it causes hypokalemia.

Pregnancy and lactation: Pregnancy Category C

- Serious adverse reactions, including death, have been reported after administration of terbutaline sulfate to pregnant women. In the mother, these adverse reactions include increased heart rate, transient hyperglycemia, hypokalemia, cardiac arrhythmias, pulmonary edema and myocardial ischemia. Increased fetal heart rate and neonatal hypoglycemia may occur as a result of maternal administration.

- Terbutaline sulfate should be used during pregnancy or nursing only if the potential benefit justifies the possible risk to the fetus or newborn.

SIDE EFFECTS:

- Nervous system: nervousness, tremor, somnolence, dizziness, anxiety and insomnia.

- Cardiovascular: palpitations, tachycardia, and vasodilation.

- On the body as a whole: headache, asthenia, nausea, dry mouth and swelling.

- The following side effects each occurred in less than 1% of patients: hallucinations, rash, paresthesia, hypertonia, muscle cramps, vomiting. Elevations in liver enzymes and vasculitis.

- All of these reactions are generally transient in nature and usually do not require treatment.

- The frequency of these side effects appears to diminish with continued therapy.

Dosage & Administration:

- Adults: 2.5 - 5mg (2 - 3) times a day.

- Children (7 - 15) years: 2.5mg twice a day.

(3 - 6) years: 1.5mg twice a day.

Under 3 years: 0.75mg twice a day.

- In patient being unusually sensitive to sympathomimetic amines, it's advisable to initiate treatment with 2.5mg (2 - 3) times a day and increase gradually as required, and as patient response.

- Optimum single dose is 5 mg.

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is almost time for the next dose, wait until then and take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

OVER DOSE:

- The expected symptoms with overdosage are angina, hypertension or hypotension, tachycardia with rates up to 200 beats per minute, arrhythmias, nervousness, headache, tremor, dry mouth, palpitation, nausea, dizziness, fatigue, malaise, and insomnia. Hypokalemia may also occur.

- There is no specific antidote. Treatment consists of discontinuation of **AZMANOL** together with appropriate symptomatic therapy.

- In the alert patient who has taken excessive oral medication, the stomach should be emptied by induced emesis followed by lavage. In the unconscious patient, the airway should be secured with a cuffed endotracheal tube before lavage, and emesis should not be induced. Installation of activated charcoal slurry may help reduce absorption of terbutaline.

PACKAGING:

Tablets: 3 blisters, each one contains 10 tablets/carton box 5mg.

Tablets: 3 blisters, each one contains 10 tablets/carton box 2.5mg.

Syrup: Glass bottle of 100 mL/carton box, with a metallic screw cap.

STORAGE CONDITION:

Store at room temperature, (15-25) °C.

Keep out of reach of children.

* 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.medioc.com - Homs - SYRIA - Tel: 2000