

إيموسين (كبسول) لورياميد هيدروكلوريد (٢ ملغ)



التأثير على القيادة واستعمال الآلات:

قد يحدث فقدان الوعي، تثبيط مستوى الوعي، تعب دوخة أو نعاس عند معالجة الإسهال بواسطة الإيموسين لذا يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة أو استخدام الآلات.

التفاعلات الدوائية:

الاستخدام المتزامن مع مضطبات CYP3A4 (مثل إيتراكونازول) و CYP2C8 (مثل ميفينوبروزيل) أو مضطبات هليكوبكتيرين-P (مثل كينيدول، ميتونيدول) قد تزيد التعرض للإيموسين بما يؤدي إلى زيادة خطر الآثار الجانبية السامة خاصة عند المرضى المتعاطين لمضطبات زيريات الـ CYP2D6 عند المرضى الذين يعانون من حالات قلبية، كما أنه يجب مراقبة الآثار السلبية القلبية عند هؤلاء المرضى.

قد تتداخل الإيموسين مع سايكلوبروب بجرعة مراقبة المراقبة الجراحية لسايكلوبروب. يجب تجنب استخدام المتزامن لأدوية أو الأعصاب المحرّفة بأنها تسبب تفاعل الـ QT مع الإيموسين بما في ذلك: الصف 1A (كوفيندين، بروكينين أيمد) والصف III (امودرون، سوزالين).

الأدوية المضادة لاضطرابات النظم القلبية، مضادات الذهان (كزوكسولون، هالوبيريدول، ثيوفارين، زيفرازينون)، المضادات الحيوية (مكيتوفلوكساسين) أو أي من الأدوية الأخرى التي تسبب تطوّل QT مثل: بيتاميدين، فيوميثاكيل، سيتاك، ميتادون.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً: الصداع، الدوخة، إسهال، غثان، تطيل البطن. غير الشائعة: الغثان، ألم البطن، إزعاج بطني، جفاف فم، ألم بطني علوي، إقياء، عسر هضم، طفح.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ينبغي أن يتلقى المرضى تعويض للسوائل والشوارد المناسب حسب الحالة.

١. الإسهال الحاد:

البلغمين: الجرعة الأولية الموصى بها ٢ ملغ (٢ كبسولة) يليها ٢ ملغ (كبسولة واحدة) بعد كل براز لين. الجرعة اليومية يجب ألا تتجاوز ١٦ ملغ (ثمانية كبسولات). لاحظ التحسن السريري بعد ٤ ساعات.

الأطفال: للأطفال بعمر ٤ إلى ١٢ سنة من العمر، سوف يفي الجدول الزمني التالي للسواء بشكل كبسولات بمثلثات الجرعة الأولية:

جدول الجرعة اليومية الأولية الموصى به:

٤ إلى ٥ سنوات (٢٠ إلى ٣٠ كغ): ١ ملغ مرتين يومياً (٢ ملغ يومياً).
٦ إلى ٨ سنوات (٢٠ إلى ٣٠ كغ): ٢ ملغ مرتين يومياً (٤ ملغ يومياً).
٨ إلى ١٢ سنة (أكثر من ٣٠ كغ): ٢ ملغ ثلاث مرات يومياً (٦ ملغ يومياً).

الجرعات اليومية المتتالية: بعد اليوم الأول للعلاج، من المستحسن أن تكون جرعات إيموسين اللاحقة (١ ملغ/١٠ كغ من وزن الجسم) تستخدم فقط بعد براز لين. الجرعة اليومية الكلية يجب ألا تتجاوز الجرعات الموصى بها في اليوم الأول.

الأطفال تحت ٤ سنوات: لا ينصح باستخدام إيموسين في الأطفال أقل من ٤ سنوات.

٢. الإسهال المزمن:

البلغمين: الجرعة الأولى الموصى بها هي ٢ ملغ (٢ كبسولة) يليها ٢ ملغ (كبسولة واحدة) بعد كل براز لين حتى يتم التحكم في الإسهال، بعدها ينبغي تخفيض الجرعة من كبسول الإيموسين للبية الاحتياجات الفردية. عندما يتم تحديد الجرعة اليومية المثلى، يمكن أن تستخدم كجرعة واحدة أو بجرعات متسمة.

الأطفال تحت ٤ سنوات: لا ينصح باستخدام إيموسين في الأطفال أقل من ٤ سنوات.

فرط الجرعة:

الأعراض: في حالات فرط الجرعة، (بما في ذلك جرعة زائدة نسبية منسبة للخط في وظائف الكبد)، قد يحدث احتباس البول، غلوص شللي، وتشنج في الجهاز الهضمي. قد يكون الأطفال أكثر حساسية لتأثيرات الجعبي المركزي من الكبار.

لوحظت في حالات فردية تم فيها تناول جرعات مفرطة من الإيموسين حوادث قلبية مثل إبطاء QT، اضطرابات النظم، لا نظامية بطينية خطيرة، قد تالفت وإعفاء. كما سجلت حالات وفاة.

المعالجة: في حالة حدوث أعراض فرط جرعة، يمكن إعطاء الناكسون كترقي. حيث أن زمن تأثير الإيموسين أطول من الناكسون (٣٠-١) ساعة، قد ينطبق تكرار المعالجة بالناكسون، عندئذ يجب مراقبة المرضى عن كثب لمدة لا تقل عن ٤٨ ساعة لتحديد احتمالية حدوث تثبيط في الجهاز الهضمي المركزي.

التحذير:

عليه من الكرتون تحوي ١ شريط بليستر يحوي ١٠ كبسولات إيموسين.

شروط التخزين:

- يحفظ في مكان بارد وجاف دون ٢٥ °C. - يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

0747 Ed03 20/2021

* هذا دواء *

- لتتأكد الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- الدواء - مستحضر بوتر على شكل حبيبات وسهلاكة مغللاً لتعليمات بعرفهنا للخطر.
- يجب قراءة ورقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام للاستخدام الصحيح عليها وتعليمات الصيدلي الذي سرفها لك.
- تجنب (الماء) بها الجريان والدواء. ويضعه وضوء.
- لا تقطع مدة العلاج المتخذة دون أن تقلد نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية.
- (جسلس وزارة الصحة العرب)
- (الحد الصيدلانية العرب)

مفترات مديوتيك للصناعات الدوائية

ص ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف ٢٢٢٢١١٠٠

تحذير: سجلت حالات من اضطرابات النظم والموت المفاجئ

- تم تسجيل حالات من اضطرابات النظم، توقف القلب، والموت عند استعمال الدواء بجرعة أعلى من الموصوح بها.
- إيموسين مضاد استقلاب لدى الأطفال بعمر أقل من ٤ سنوات.
- تجنب إعطاء الدواء بجرعة أعلى من الموصوح بها لدى البالغين والأطفال بعمر ٤ سنوات وأكبر بسبب خطورة حدوث تأثيرات جانبية قلبية شديدة.

التحذير: كل كبسولة إيموسين تحتوي على:

٢ ملغ من لورياميد هيدروكلوريد.

السواغات: لاكتوز لا مائي، نشاء.

التحذير: أظهرت الدراسات على الحيوانات وفي المختبر أن الورياميد هيدروكلوريد يعمل عن طريق إبطاء حركة الأمعاء وتأثيره على حركة الشوارد خلال الأمعاء، يبطئ لورياميد هيدروكلوريد زمن عبور محتويات الأمعاء. يقلل من حجم البراز اليومي، يزيد من الزوجة والكثافة الحمضية، ويقلل من فقدان السوائل والأملاح.

الحركة الدوائية:

تبقى مستويات البلازما من الدواء الغير متغير أقل من ٢ نغوغرام/مل بعد تناول كبسولة ٢ ملغ من لورياميد هيدروكلوريد. وتكون مستويات البلازما أعلى بعد حوالي خمس ساعات من تناول الكبسولة. بينما كانت مستويات البلازما الأعظمية من لورياميد هيدروكلوريد مماثلة لكلا الشكلين. يرتفع بنسبة ٩٥٪ بروتينات البلازما، يبلغ عمر نصف الإطراح الظاهري من إيموسين حوالي ١١ ساعة بمعدل يتراوح بين (٩-١٠) ساعات. بعد إعطاء أطراح لورياميد هيدروكلوريد بشكل أساسي عن طريق زرع N-المثيل الموكسد. ويعتقد أن البيوتروم (CYP450) يلعب دوراً هاماً في عملية زرع N-المثيل من الإيموسين. يطرأ لورياميد هيدروكلوريد دون تغيير من معتقته بشكل أساسي عن طريق البراز.

الاستجابات:

ينسخدم (إيموسين) لضبط وتخفيف أعراض الإسهال الحاد غير النوعي لمدة تزيد عن ٥ أيام في البالغين والأطفال أكبر من ٤ سنوات، والإسهال المزمن لدى البالغين المرتبط بمرض التهاب الأمعاء. يستخدم إيموسين أيضاً لتخفيف حجم التفرغ الفلاني.

مضادات الاستطباب:

إيموسين مضاد استقلاب في الحالات التالية:

- لا يستخدم إيموسين في الأطفال دون ٤ سنوات.
- في المرضى الذين لديهم حساسية معروفة لإيموسين أو أي من السواغات.
- في المرضى الذين يعانون من ألم في البطن بغيب الإسهال.
- في المرضى الذين يعانون من الزحار الحاد، الذي يتميز بالدم في البراز، والحمى العالية.
- في المرضى الذين يعانون من التهاب الكرون التفرحي الحاد.
- في المرضى الذين يعانون من التهاب الأمعاء الجرثومي الذي تسببه المضغيات الاحتجاجية بما في ذلك الميولوبلا، الشيغلا والعطيفة.
- في المرضى الذين يعانون من التهاب الكرون الغضائي (مثال: مضغيات المصيرغ) المرتبط باستخدام المضادات الحيوية والعدمة الطيب.

التحذيرات والاحتياطات:

لا يجوز استخدام إيموسين دون التوجه إلى تعويض السوائل المنفصلة والعلاج بالشوارد في المرضى الذين يعانون من الإسهال خصوصاً الأطفال.

يجب إيقاف إيموسين فوراً عندما يتطور إلى تعويض السوائل المنفصلة والعلاج بالشوارد أو تمدد البطن أو الغلوص.

علاج الإسهال بواسطة إيموسين هو عرضي فقط. فعندما يتم تحديد المسببات الأساسية، ينبغي استخدام معالجة خاصة بشكل مناسب (أو حيثما ينسخدم).

ينبغي استخدام إيموسين عن توخي الحذر خاصة في الأطفال الصغار بسبب التأثير الكبير للاستجابة في هذه الفئة العمرية. قد يؤثر التجفاف، ولا سيما في الأطفال الأصغر، بشكل أكبر في التباين للاستجابة لإيموسين.

أبلغ عن تفاعلات حساسية نادرة للقلية، بما في ذلك الدق والصدمة التافئة.

إذا لم يلاحظ تحسن في غضون ٤ ساعات في الإسهال الحاد، ينبغي المرضى باستشارة الطبيب.

يجب إيقاف الدواء عند حدوث أولى علامات التوسع البطني لدى مرضى الإيدز المعالجين بالمستحضر. هناك تقارير مفردة عن حدوث تضخم الكولون السمي من التهاب الكولون الانتاني سواء من منشأ جرثومي أو فيروس عن معالجة هؤلاء المرضى بواسطة إيموسين.

لا يتم إلا عن حوادث قلبية بما فيها تطوّل QT وإضطرابات النظم مرتبطة بفرط الجرعة.

الاحتلال الكلوي: ينبغي استخدام إيموسين بحذر في المرضى الذين يعانون من الاعتلال الكلوي، نظراً لانخفاض استقلاب المرور الأول.

الحمل (C):

قد تظهر كميات صغيرة من إيموسين في حليب الثدي البشري. لذلك، لا ينصح باستخدام إيموسين أثناء الرضاعة الطبيعية.

IMOCINE

(Capsules)



Loperamide HCl (2 mg)

WARNING: TORSADES DE POINTES AND SUDDEN DEATH

- Cases of Torsades de Pointes, cardiac arrest, and death have been reported with the use of a higher than recommended dosage of **Imocine** capsules.
- **Imocine** are contraindicated in pediatric patients less than 4 years of age.
- Avoid **Imocine** capsules dosages higher than recommended in adults and pediatric patients 4 years of age and older due to the risk of serious cardiac adverse reactions.

COMPOSITION: Each IMOCINE capsule contains:

2 mg Loperamide HCl.

Excipients: Anhydrous Lactose, Starch.

MECHANISM OF ACTION:

In vitro and animal studies show that Loperamide act by slowing intestinal motility and by affecting water and electrolyte movement through the intestinal contents. It reduces the fluid fecal volume, increases the viscosity and bulk density, and diminishes the loss of fluid and electrolytes.

PHARMACOKINETICS:

Plasma levels of unchanged drug remain below 2 nanograms per mL after the intake of a 2 mg Loperamide capsule. Plasma Loperamide concentrations are highest approximately 5 hours after administration of the capsule. The peak plasma concentrations of Loperamide were similar for both formulations. The apparent elimination half-life Loperamide in man is about 11 hours with a range of (9-14) hours. The plasma protein binding of Loperamide is about 95%. Elimination of Loperamide mainly occurs by oxidative N-demethylation. **Imocine** is metabolized mainly by cytochrome P450 (CYP450) isoenzymes. Excretion of the unchanged Loperamide and its metabolites mainly occurs through the feces.

INDICATIONS:

Imocine are indicated for the control and symptomatic relief of acute nonspontaneous diarrhea in patients 4 years of age and older and of chronic diarrhea in adults associated with inflammatory bowel disease. **Imocine** are also indicated for reducing the volume of discharge from ileostomies.

CONTRAINDICATIONS:

- Pediatric patients less than 4 years of age.
- Patients with a known hypersensitivity to **Imocine** or to any of the excipients.
- Patients with abdominal pain in the absence of diarrhea.
- Patients with acute dysentery, which is characterized by blood in stools and high fever.
- Patients with acute ulcerative colitis.
- Patients with bacterial enterocolitis caused by invasive organisms including Salmonella, Shigella, and Campylobacter.
- Patients with pseudomembranous colitis (e.g. Clostridium difficile) associated with the use of broad-spectrum antibiotics.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- The use of **Imocine** does not preclude the need for appropriate fluid and electrolyte therapy in patients who have diarrhea especially young children.
- **Imocine** must be discontinued promptly when constipation, abdominal distention or ileus develop.
- Treatment of diarrhea with **Imocine** is only symptomatic. Whenever an underlying etiology can be determined, specific treatment should be given when appropriate (or when indicated).
- **Imocine** should be used with special caution in young children because of the greater variability of response in this age group. Dehydration, particularly in younger children, may further influence the variability of response to **Imocine**.
- Extremely rare allergic reactions including anaphylaxis and anaphylactic shock have been reported.
- In acute diarrhea, if clinical improvement is not observed in 48 hours, the administration of **Imocine** should be discontinued and patients should be advised to consult their physician.
- Patients with AIDS treated with **Imocine** capsules for diarrhea should have therapy stopped at the earliest signs of abdominal distention. There have been isolated reports of toxic megacolon in AIDS patients with infectious colitis from both viral and bacterial pathogens treated with **Imocine**.
- Cardiac events including QT prolongation and torsades de pointes have been reported in association with overdose.
- **Imocine** should not be used when inhibition of peristalsis is to be avoided due to the possible risk of significant sequelae including ileus, megacolon and toxic megacolon. **Imocine** must be discontinued promptly when constipation, abdominal distention or ileus develop.

Hepatic Impairment: **Imocine** should be used with caution in patients with hepatic impairment, because of reduced first pass metabolism.

Renal Impairment: Dosage adjustments in patients with renal impairment are not required.

Pregnancy (Category C):

Imocine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. It is not advisable to administer **IMOCINE** in pregnancy, especially during the first trimester.

Nursing Mothers: Small amounts of **imocine** may appear in human breast milk. Therefore, **Imocine** is not recommended during breast-feeding.

Effects on ability to drive and use machines:

Loss of consciousness, depressed level of consciousness, tiredness, dizziness, or drowsiness may occur when diarrhea is treated with Loperamide. Therefore, it is advisable to use caution when driving a car or operating machinery.

DRUG INTERACTIONS:

Concomitant use of **Imocine** capsules with inhibitors of CYP3A4 (e.g., itraconazole) or CYP2C8 (e.g., gemfibrozil) or inhibitors of P-glycoprotein (e.g., quinidine, ritonavir) can increase exposure to Loperamide. The increased systemic exposure to **Imocine** may increase a risk for cardiac adverse reactions especially in patients who are taking multiple CYP enzyme inhibitors, or in patients with underlying cardiac conditions. Monitor patients for cardiac adverse reactions.

Then **Imocine** capsules are given with saquinavir, the therapeutic efficacy of saquinavir should be closely monitored. Combination with other drugs or herbal products that are known to prolong the QT interval, including:

Class 1A (e.g., quinidine, procainamide) or Class III (e.g., amiodarone, sotalol)
Antiarrhythmic, antipsychotics (e.g., chlorpromazine, haloperidol, thioridazine, ziprasidone),
Antibiotics (e.g., moxifloxacin), or any other drug known to prolong the QT interval (e.g., pentamidine, levomethadyl acetate, methadone) should be avoided.

SIDE EFFECTS:

The most common side effects: Headache, Dizziness, Constipation, Nausea, Flatulence.

Uncommon: Somnolence, Abdominal pain, abdominal discomfort, Dry mouth, Abdominal pain upper, Vomiting, Dyspepsia, rash.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Patients should receive appropriate fluid and electrolyte replacement as needed.

1. Acute Diarrhea:

Adults: The recommended initial dose is 4 mg (two capsules) followed by 2 mg (one capsule) after each unformed stool. Daily dosage should not exceed 16 mg (eight capsules). Clinical improvement is usually observed within 48 hours.

Children: For children 4 to 12 years of age, the following schedule for capsules will usually fulfill initial dosage requirements.

Recommended First Day Dosage Schedule:

4 to five years (15 to 20 kg): 1 mg t.i.d. (3 mg daily dose).

Six to eight years (20 to 30 kg): 2 mg b.i.d. (4 mg daily dose).

Eight to twelve years (greater than 30 kg): 2 mg t.i.d. (6 mg daily dose).

Recommended Subsequent Daily Dosage:

Following the first treatment day, it is recommended that subsequent **Imocine** doses (1 mg/10 kg body weight) be administered only after a loose stool. Total daily dosage should not exceed recommended dosages for the first day.

Children under 4 Years: The use of **Imocine** in children under 4 years is not recommended.

2. Chronic Diarrhea:

Adults: The recommended initial dose is 4 mg (two capsules) followed by 2 mg (one capsule) after each unformed stool until diarrhea is controlled, after which the dosage of **Imocine** capsules should be reduced to meet individual requirements. When the optimal daily dosage has been established, this amount may then be administered as a single dose or in divided doses.

Children Under 4 Years: The use of **Imocine** in children under 4 years is not recommended.

OVERDOSE

Symptoms: In cases of overdose, (including relative overdose due to hepatic dysfunction), urinary retention, paralytic ileus and CNS depression may occur. Children may be more sensitive to CNS effects than adults.

In individuals who have ingested overdoses of **Imocine** HCl, cardiac events such as QT interval prolongation, torsades de pointes, other serious ventricular arrhythmias, cardiac arrest and syncope have been observed. Fatal cases have also been reported.

Treatment: If symptoms of overdose occur, naloxone can be given as an antidote. Since the duration of action of **Imocine** is longer than that of naloxone (1 to 3 hours), repeated treatment with naloxone might be indicated. Therefore, the patient should be monitored closely for at least 48 hours in order to detect possible CNS depression.

PACKAGING:

1 blister contains 10 **Imocine** capsules/carton box.

STORAGE CONDITIONS:

- Store in cool and dry place below 25 °C. - Keep out of reach of children.

* THIS IS A MEDICATION *

- Keep out of reach of children.
- A medication 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 medication.
- The doctor and pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

(Council of Arab Ministers)

(Union of Arab Pharmacists)

Medioto Labs Pharmaceutical Industries

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