ميديوبان بلس

١٠ ملغ (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) ٥٠٠ ملغ باراسيتامول (مضغوطات ملبسة بالفيلم)
١٠ ملغ (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) ٨٠٠ ملغ باراسيتامول (تحاميل)
٧,٥ ملغ (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) ٢٥٠ ملغ باراسيتامول (تحاميل)

التركيب والسواغات:
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم من **ميديوبان بلس** تحتوي:
١٠ ملغ (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) ٥٠٠ ملغ باراسيتامول.
كل تحميلة **ميديوبان بلس** أطفال (١ غ) تحتوي:
٧,٥ ملغ (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) ٢٥٠ ملغ باراسيتامول.
كل تحميلة **ميديوبان بلس** كبار (٢ غ) تحتوي:
١٠ ملغ (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) ٨٠٠ ملغ باراسيتامول.
السواغات:
مضغوطات ملبسة بالفيلم:
النواة: نشاء الذرة، شمعات المغنزيوم، ميكروكريستالين سيللوز.
الفيلم: بولي إيثلين غليكول، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز.
تحاميل: إيروزيل، زيت نباتي مهدرج.

آلية العمل:
يعمل (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) كمزيل للتشنج لمجموع العضلات الملساء للجهاز المعدي المعوي، القناة الصفراوية والمسالك البولية ، والأعضاء التناسلية للإناث. تعود الآثار المضادة للفعل الكولينى المحيطية إلى حصر العقدة في الجدار الحشوي وإلى الآثار المضادة للموسكارين.
بالإضافة إلى تأثير ضعيف جداً مضاد للالتهاب، فإن الباراسيتامول يملك خواص مسكنة وخافضة للحرارة.

الحرائك الدوائية:
(هيوسين-ن-بوتيل بروميد):
الامتصاص: يمتص جزء فقط من (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) بسبب الخواص القطبية القوية لهذا المركب (الأمونيوم الرباعي) ولانخفاض الانحلالية في الدهون بعد الإعطاء الفموي ٨٪ أو المستقيم ٣٪.
التوزع: الارتباط ببروتين البلازما ٤,٤٪.
التحول الحيوي والإطراح: يستقلب (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) بشكل أساسي عن طريق الشطر بحلمهة رابطة الإستر. يفرز (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) المعطى فموياً عن طريق البراز والبول. تم العثور على حوالي ٩٠٪ من النشاط الإشعاعي في البراز بعد تناوله فموياً. تم العثور في البول على ما يصل إلى ٥٪ من النشاط الإشعاعي اعتماداً على نوع التطبيق.
باراسيتامول:
الامتصاص: بعد الإعطاء الفموي يمتص الباراسيتامول بسرعة وبشكل كامل تقريباً في الأمعاء الدقيقة. يتم الوصول إلى تراكيز البلازما العظمى بعد الاعطاء بنصف ساعة إلى ساعتين.
بعد الاعطاء في المستقيم يمتص الباراسيتامول معطياً توافر حيوي ٣٠٪ إلى ٤٠٪. يتم الوصول إلى تراكيز البلازما العظمى بعد ١,٣ - ٣,٥ ساعة.
التوزع: ينتشر الباراسيتامول بسرعة في جميع الأنسجة. الارتباط ببروتينات البلازما منخفض (بين ٥٪ – ٢٠٪).
التحول الحيوي: يستقلب الباراسيتامول بشكل رئيسي في الكبد.
الإطراح: الإفراز في الغالب في البول. نصف عمر الإطراح حوالي ساعتين.
القصور الكلوي: في القصور الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين <١٠ مل/دقيقة) ويتأخر إفراز الباراسيتامول ومستقلباته.

الاستطبابات:
للمرضى المصابين بالألم التشنجي في اضطرابات المعدة والأمعاء، الألم التشنجي والخلل الوظيفي في منطقة القناة الصفراوية، المسالك البولية والأعضاء التناسلية للإناث (مثل عسر الطمث).

مضادات الاستطباب:
- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو تجاه أي من السواغات
- تضيق ميكانيكي في الجهاز المعدي المعوي
- تضخم الكولون
- احتباس البول بالانسداد تحت المثاني (مثل ورم البروستات الحميد)
- الزرق الزاوي
- تسرع القلب وتسرع القلب اللانظمي
- الوهن العضلي الوبيل
- القصور الكبدي الشديد (Child-Pugh C)

التحذيرات والاحتياطات:
- يجب استشارة الطبيب على الفور في حال استمرار الألم الشديد في البطن أو تفاقمه أو حدوثه مع أعراض مثل الحمى، الغثيان، الإقياء وتغيرات في حركية الأمعاء وحساسية البطن (ضغط) أو انخفاض ضغط الدم أو إغماء أو وجود دم في البراز.
- من أجل تجنب خطر فرط الجرعة، يجب التأكد من أن الاستخدام المتزامن للمستحضرات الطبية الأخرى لا يحتوي على الباراسيتامول.
- يجب استخدام هذا الدواء بحذر في الحالات التالية:
  - قصور كلوي كبدي (Child-PughA / B)
  - خلل الوظيفة الكبدية (مثل بسبب تعاطي الكحول المزمن، والتهاب الكبد)
  - القصور الكلوي الخطير (تصفية الكرياتينين <١٠ مل / دقيقة)
  - متلازمة جيلبرت (مرض ميولنغراخت)
  - عوز نازعة الهيدروجين غلوكوز ٦ فوسفات
- يجب استشارة الطبيب في حال ارتفاع الحرارة، علامات إنتان ثانوي أو استمرار الأعراض لأكثر من ٣ أيام.
- يجب استشارة الطبيب في حال استمرار الألم أو تفاقمه، ملاحظة أعراض جديدة، أو حدوث احمرار أو تورم، حيث أنها قد تكون مؤشراً على ردود فعل سلبية خطيرة.
- يجب مراقبة تعداد الدم، الوظيفة الكبدية، الكلوية خلال الاستخدام لفترات طويلة.
- لوحظت تفاعلات فرط الحساسية الحادة الشديدة مثل الصدمة التأقية بشكل نادر جداً. يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء عند ظهور أول علامات لتفاعلات فرط الحساسية.
- قد يحدث الصداع الذي لا ينبغي علاجه بجرعات متزايدة من الدواء وذلك في حالة الجرعة العالية لمدة طويلة والاستخدام غير الملائم للمسكنات.
- قد يؤدي التوقف المفاجئ بعد جرعة عالية لمدة طويلة إلى الصداع، التعب، ألم العضلات، العصبية والأعراض الإنباتية. تتراجع أعراض السحب خلال أيام قليلة. حتى ذلك الحين، يجب عدم إعادة استخدام مسكنات الألم ويجب عدم إعادة تناوله دون استشارة طبية.

الحمل:
لا توجد بيانات كافية عن استخدام هذا الدواء عند النساء الحوامل. من غير المعروف ما إذا كان (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) يعبر المشيمة، لذلك فإن الآثار الدوائية على الجنين ممكنة. ولذلك لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل.
الارضاع:
من غير المعروف ما إذا كان (هيوسين-ن-بوتيل بروميد) يعبر إلى حليب الأم. من المعروف أن حاصرات المستقبلات المسكارينية تثبط إنتاج الحليب. يجب استخدام هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية فقط عند الاستطباب الشديد.

التداخلات الدوائية:
- يمكن أن تتعزز الآثار المضادة للفعل الكولينى لمضادات الفعل الكولينى، أمانتادين، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة ورباعية الحلقة، مضادات الذهان، الكينيدين، مضادات الهيستامين، ديسوبيرامين بالإضافة إلى التأثير المسبب لتسرع القلب لمحاكيات الودي β بهذا الدواء.
- يمكن أن يؤدي العلاج المتزامن مع مضادات الدوبامين مثل: ميتوكلوبرميد إلى توهين مشترك للتأثير على حركية الجهاز المعدي المعوي.
- يمكن أن يسبب الإعطاء المتزامن للمستحضرات الطبية التي تقوم بتحفيز الأنزيم في الكبد (مثل: فينوباربيتال، فينيتوئين، كاربامازيبين) والريفاميسين مع جرعات غير مؤذية من الباراسيتامول إلى تلف الكبد. وينطبق الشيء نفسه على المواد التي يحتمل أن تكون لها سمية كبدية وكذلك لتعاطي الكحول.
- يؤدي استخدام بروبينسيد إلى انخفاض تصفية الباراسيتامول. يجب تخفيض جرعة الباراسيتامول بالاستخدام المتزامن مع بروبينسيد.
- قد يبطئ الاستخدام المتزامن للباراسيتامول والكلورامفينيكول إفراز الكلورامفينيكول بشكل ملحوظ ويزيد من سميته.
- يزيد الاستخدام المتزامن للباراسيتامول والزيدوفودين (AZT أو ريتروفير) من قابلية تطور قلة العدلات. وبالتالي يجب استعمال هذا الدواء فقط حسب وصفة الطبيب.
- يقلل الكوليسترامين من فعالية الباراسيتامول.
- التناول المتزامن للعوامل التي تؤدي إلى تسريع إفراغ المعدة تقوم بتسريع امتصاص وفعالية الباراسيتامول مثل: ميتوكلوبرميد.
- في حال الإعطاء المتزامن للعوامل التي تؤدي إلى تباطؤ إفراغ المعدة مثل: بروبانثيلين، يمكن أن يقوم بتأخير امتصاص وتأثير عمل الباراسيتامول.
- التأثيرات على القيم المخبرية: يمكن أن يؤثر محتوى الباراسيتامول من هذا الدواء على تحديد حمض البول عن طريق حمض فوسفور التنغستيك وكذلك تحديد الغلوكوز أوكسيداز بيروكسيداز الغلوكوز.

التأثيرات الجانبية:
تعود معظم الآثار الجانبية المعروفة إلى الخصائص المضادة للفعل الكولينى لـ (هيوسين-ن-بوتيل بروميد). تكون هذه الآثار المضادة للفعل الكولينى خفيفة بشكل عام.
أحياناً: دوخة، تعب، وجفاف الفم (تثبيط المفرزات اللعابية)، إسهال، غثيان، إقياء، انزعاج في المعدة، الممرات الهوائية، الصدر وحجاب الصدر.
نادراً: انخفاض ضغط الدم، حمامى، تسرع قلبي، واضطرابات النبول مثل عسر النبول.
نادراً جداً: تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية شديدة (مثل متلازمة ستيفنز جونسون)، تقشر الأنسجة المتموتة البشروي السمي وبثار طفحي معمم حاد) بسبب الباراسيتامول، واضطرابات المطابقة خاصة عند المرضى الذين لديهم مد بالبصر وغير مصحح بشكل كاف؛ الزرق.

الجرعة وطريقة الإعطاء:
١. البالغين والمراهقين من ١٢ سنة من العمر:
المضغوطات الملبسة بالفيلم: ١ – ٢ مضغوطة ملبسة بالفيلم تصل إلى ٣ مرات يومياً.
التحاميل (١٠، ٨٠٠): ١ تحميلة حتى ٣-٤ مرات يومياً.
يجب ألا تتجاوز الجرعة القصوى في اليوم من ٦ مضغوطات ملبسة الفيلم أو ٤ تحاميل. يجب أن يكون الفاصل الزمني بين الجرعات ٦ ساعات على الأقل (للتحاميل) أو ٨ ساعات (للمضغوطات ملبسة بالفيلم).
٢. الأطفال من عمر ٦ – ١٢ سنة:
التحاميل (٧,٥ / ٢٥٠): ١- ٢ تحميلة ٣- ٤ مرات يومياً.
يجب ابتلاع المضغوطات الملبسة بالفيلم كاملة مع كمية سائل كافية.
يجب إدخال التحميلة في المستقيم الفارغ.
استخدام هذا الدواء لفترة أكثر من ٣ – ٤ أيام يجب أن يتم تقييمه من قبل الطبيب.

فرط الجرعة:
الأعراض:
- (هيوسين-ن-بوتيل بروميد): في حال فرط الجرعة فإنه يتوقع حدوث الأعراض المضادة للفعل الكولينى مثل غشاوة الرؤية، تسرع القلب، جفاف الفم واحمرار الجلد. يحدث الموت من خلال الشلل التنفسي.
- باراسيتامول: يوجد خطر للتسمم، خاصة عند المسنين، الأطفال الصغار، الأشخاص الذين يعانون من مرض كبدي، سوء استعمال الكحول المزمن، عوز مزمن وتناول الأدوية التي تؤدي إلى تحريض أنزيمي في الوقت نفسه. في هذه الحالات، يمكن أن تؤدي فرط الجرعة إلى الوفاة. تحدث الأعراض خلال ٢٤ ساعة: غثيان، إقياء، فقدان الشهية، وشحوب وألم بطني. الأعراض السريرية للأذية الكبدية عادة ما تصبح مشاهدة بعد يومين وتصل إلى الحد الأقصى بعد ٤ إلى ٦ أيام. قد يحدث الفشل الكلوي الحاد مع نخر أنبوبي حاد حتى لو لم يكن هناك ضرر كبدي شديد.

المعالجة:
• في حالة الاشتباه بالتسمم بالباراسيتامول يعطى وريدياً، N-أسيتيل سيستينين على سبيل المثال. مع ذلك، لا يزال N-أسيتيل سيستينين يوفر بعض الحماية حتى بعد ١٠ وحتى ٤٨ ساعة. يمكن تخفيض تركيز الباراسيتامول في البلازما بالتحال. يوصى بتحديد التراكيز البلازمية للباراسيتامول. تعتمد خيارات العلاج الأخرى لعلاج التسمم بالباراسيتامول على المدى والمرحلة والأعراض السريرية وفقاً للإجراءات المعتادة في العناية المركزة.
• من أجل تأثيرات مضادات الفعل الكولينى الواضحة (هيوسين-ن بوتيل بروميد)، يجب استخدام محاكيات شبيه الودي (نيوستيغمين ٠,٥ – ٢,٥ ملغ وريدي أو عضلي). عند مرضى الزرق، بيلوكاربين موضعياً؛ ويجب استشارة طبيب عينية على الفور. يتم تركيب قثطرة أثناء احتباس البول. تعالج المضاعفات القلبية الوعائية وفقا لمبادئ العلاج المعتادة.

شروط الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة الغرفة، أقل من ٣٠ °م.
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

التعبئة:
مضغوطات ملبسة بالفيلم: علبة من الكرتون تحوي ٢ شريط بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم.
التحاميل: علبة من الكرتون تحوي ٦ تحاميل ضمن شريط بليستر بلاستيكي.

0821 Ed01 05/2021

★ هذا دواء ★
ـ لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
ـ الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
ـ اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
ـ الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
ـ لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
ـ لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .
(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية
ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف: ٢٢٢٢١٦٠

MEDIOPAN PLUS

10 mg (Hyoscine-N- Butylbromide), 500 mg paracetamol (film-coated tablets)
10 mg (Hyoscine-N- Butylbromide), 800 mg paracetamol (suppositories)
7.5 mg (Hyoscine-N- Butylbromide), 250 mg paracetamol (suppositories)

COMPOSITION & EXCIPIENTS:
Each MEDIOPAN PLUS film-coated tablet contains:
10 mg (Hyoscine-N- Butylbromide), 500 mg Paracetamol.
Each MEDIOPAN PLUS Children suppository (1 g) contains:
7.5 mg Hyoscine Butyl Bromide, 250 mg Paracetamol.
Each MEDIOPAN PLUS Adults suppository (2 g) contains:
10 mg Hyoscine Butyl Bromide, 800 mg Paracetamol.
Excipients:
Film coated tablets:
Core: Starch, Magnesium Stearate, Microcrystalline Cellulose.
Film: PEG, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose.
Suppositories: Aerosil, Hydrogenated Vegetable Oil.

MECHANISM OF ACTION:
(Hyoscine-N- Butylbromide) acts spasmolytically on the smooth musculature of the gastrointestinal tract, the bile and discharge urinary tract, and the female genital organs. The peripheral anticholinergic effects are due both to the ganglion blockade in the visceral wall and to anti-muscarinic effects.
In addition to a very weak anti-inflammatory effect, paracetamol has analgesic and antipyretic properties.

PHARMACOKINETICS PROPERTIES:
(Hyoscine-N- Butylbromide):
Absorption: (Hyoscine-N- Butylbromide) only partly absorbed due to the strong polar properties of this quaternary ammonium compound and the low lipid solubility resulting from after oral (8%) or rectal (3%) administration.
Distribution: The plasma protein binding is 4.4%.
Biotransformation and elimination: Butylbromide mainly metabolized by hydrolytic cleavage of the ester bond. Orally applied (Hyoscine-N-Butylbromide) precipitated via faeces and urine. Approximately 90% of the radioactivity was found in the faeces after oral administration; in the urine, up to 5% of the radioactivity was found depending on the type of application.
Paracetamol:
Absorption: After oral administration, paracetamol is absorbed rapidly and almost completely in the small intestine. Maximum plasma concentrations are reached 0.5 - 2 hours after administration.
After rectal administration, paracetamol is absorbed with an absolute bioavailability of about 30% to 40%; maximum plasma concentrations are reached after 1.3 - 3.5 hours.
Distribution: Paracetamol spreads rapidly in all tissues. The plasma protein binding is low (between 5% and 20%).
Biotransformation: Paracetamol is primarily metabolized in the liver.
Elimination: Excretion is predominantly in the urine. The elimination half-life is about two hours.
Renal insufficiency: In severe renal insufficiency (creatinine clearance <10 ml / min) the excretion of paracetamol and its metabolites is delayed.

INDICATIONS:
For patients with convulsive pain in the stomach and intestine disorders, convulsive pain and dysfunction in the area of the bile ducts, the urinary tract and the female genital organs (e.g. dysmenorrhea).

CONTRAINDICATIONS:
- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients
- Mechanical stenosis of the gastrointestinal tract
- Megacolon
- Urinary retention in subvesical obstruction (e.g. prostate adenoma)
- Angular glaucoma
- Tachycardia and tachyarrhythmia
- Myasthenia gravis
- Severe hepatic insufficiency (Child-Pugh C)

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
- A physician should be consulted immediately if severe abdominal pain persists or worsens or occurs together with symptoms such as fever, nausea, vomiting, and changes in intestinal motility, abdominal (pressure) sensitivity, blood pressure drop, fainting, or blood in the stool.
- In order to avoid the risk of overdosing, it should be ensured that concurrent use of other medicinal products does not contain paracetamol.
- This drug should be used with caution in the following cases:
  - Hepatocellular insufficiency (Child-Pugh A / B)
  - Hepatic dysfunction (e.g. due to chronic alcohol abuse, hepatitis)
  - Serious renal insufficiency (creatinine clearance <10 ml / min)
  - Gilbert syndrome (Meulengracht disease)
  - glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency
- In case of high fever, signs of secondary infection, or persisting symptoms for more than 3 days, the doctor must be consulted.
- The doctor should be consulted if the pain persists or worsens, new symptoms are observed, or redness or swelling occurs, as this may be an indication of serious adverse reactions.
- Blood count, liver and kidney function should be monitored during prolonged use.
- Severe acute hypersensitivity reactions, Such as anaphylactic shock, have been observed very rarely. At the first signs of hypersensitivity reaction, treatment with this drug must be discontinued.
- In the case of prolonged high-dose, inappropriate use of analgesics, headaches may occur which should not be treated by increased doses of the drug.
- Abrupt discontinuation after prolonged high-dose may cause headache, fatigue, muscle pain, nervousness, and vegetative symptoms. The symptom of withdrawal sounds within a few days. Until then, the recovery of painkillers should be omitted, and re-ingestion should not take place without medical advice.

Pregnancy:
There are no adequate data on the use of this drug in pregnant women. It is not known whether (Hyoscine-N- Butylbromide) passes the placenta, so that pharmacological effects on the fetus are possible. Therefore, the use of this drug during pregnancy is therefore not recommended.

Lactation:
It is not known whether (Hyoscine-N- Butylbromide) passes into the mother's milk. Muscarine receptor antagonists are known to inhibit the production of milk.
The use of this drug during breastfeeding should only be done after a strict indication.

DRUG INTERACTIONS:
- The anticholinergic effects of other anticholinergics, amantadine, tri- and tetracyclic antidepressants, antipsychotics, quinidine, antihistamines, disopyramide, as well as the tachycardia effect of β-sympathomimetics can be enhanced by this drug.
- Concomitant therapy with dopamine antagonists, e.g. metoclopramide, can lead to a mutual attenuation of the effect on the motility of the gastrointestinal tract.
- Concomitant administration of medicinal products which lead to enzyme induction in the liver, (e.g. phenobarbital, phenytoin, carbamazepine) and rifampicin, can cause liver damage with harmless doses of paracetamol. The same applies to potentially hepatotoxic substances as well as to alcohol abuse.
- The use of probenecid leads to a reduction in paracetamol clearance. Taking concurrent use of probenecid, paracetamol doses should be reduced.
- Concomitant use of paracetamol and chloramphenicol may significantly slow the excretion of chloramphenicol and increase its toxicity.
- Concomitant use of paracetamol and zidovudine (AZT or retrovir) increases the tendency to develop neutropenia. This drug should therefore only be administered according to a doctor's prescription.
- Cholestyramine reduces the effectiveness of paracetamol.
- The simultaneous ingestion of agents that lead to an acceleration of the gastric emptying, For example, metoclopramide, accelerates the uptake and activity of paracetamol.
- In case of simultaneous administration of agents, which lead to a slowing down of the gastric emptying, e.g. propantheline, the uptake and effect of action of paracetamol can be delayed.
- Effects on laboratory values: The paracetamol content of this drug can influence the determination of uric acid by means of phosphorus tungstic acid as well as the glucose oxidase peroxidase glucose determination.

SIDE EFFECTS:
Many of the known undesirable effects are due to the anticholinergic properties of (Hyoscine-N- Butylbromide). These anticholinergic effects are generally mild.
Occasionally: Dizziness, fatigue, Mouth dryness (inhibition of salivary secretion), diarrhea, nausea, vomiting, stomach, airways, chest and mediastinum discomfort.
Rare: Blood pressure drop, erythema, Tachycardia, Micturition disorders such as: Dysuria.
Very rare: Severe skin reactions (such as Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic-epidermal necrolysis (TEN) and acute generalized exanthematous pustulitis (AGEP)) have been reported under paracetamol, Accommodation disorders, especially in patients who are hyperopic and not adequately corrected; Glaucoma.

Posology and method of administration:
1. Adults and adolescents from 12 years of age:
   Film coated tablets: 1 - 2 film coated tablets Up to 3 times daily.
   Suppository (10/800): 1 suppository Up to 3 - 4 times a day.
   The maximum dose per day of 6 film coated tablets or 4 suppositories must not be exceeded. The time interval between doses should be at least 6 hours (suppository) or 8 hours (film-coated tablets).
2. Children from 6 -12 years old:
   Suppository (7.5/250): 1-2 supp daily 3-4 times

The film coated tablets should be swallowed whole with sufficient liquid.
The suppository should be inserted into the empty rectum.
The use of this drug over a period of more than 3 - 4 days is to be weighed by a doctor.

OVERDOSING:
Symptoms:
- (Hyoscine-N- Butylbromide): If overdose, anticholinergic symptoms such as blurred vision, tachycardia, mouth dryness and skin redness are to be expected. Death occurs through breathing paralysis.
- Paracetamol: There is a risk of intoxication, especially in elderly people, small children, persons with liver disease, chronic alcohol abuse, chronic deficiency, and at the same time taking medicines that lead to enzyme induction. In these cases, overdosing can lead to death. Symptoms occur within 24 hours: nausea, vomiting, anorexia, pallor, and abdominal pain.Clinical symptoms of liver injury are usually visible after 2 days and reach a maximum after 4 to 6 days. Even if no severe liver damage is present, acute kidney failure with acute tubule necrosis may occur.

Treatment:
- Already in case of suspicion of intoxication with paracetamol, the intravenous administration, for example, N-acetylcysteine. However, N-acetylcysteine can still provide some protection even after 10 and up to 48 hours. The plasma concentration of paracetamol can be reduced by dialysis. Determination of the plasma concentration of paracetamol is recommended. The further treatment options for the treatment of intoxication with paracetamol depend on the extent, stage and clinical symptoms according to the usual measures in intensive care.
- For pronounced anticholinergic effects ((Hyoscine-N- Butylbromide)), para-sympathomimetics should be used (neostigmine 0.5 - 2.5 mg i.m. or i.v.). In glaucoma patients, pilocarpine is local; an eye doctor should be consulted immediately. Catheterize during urine retention. Cardiovascular complications are to be treated according to the usual therapy principles.

STORAGE CONDITIONS:
Store at room temperature, below 30 °C.
Keep out of reach of children.

PACKAGING:
Film coated tablets: 2 blisters, each contains 10 film coated tablets/carton box.
Suppositories: 1 plastic blister contains 6 suppositories/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