Create 23.12.2017/F10.4.2018/T2.2.2019/

CYAMOCET (Capsules)

(Hyoscine n-Butylbromide/Paracetamol 10/400 mg)

COMPOSITION & EXCIPIENTS: Each capsule contains:

Hyoscine n-Butylbromide: 10 mg, and Paracetamol: 400 mg

Mg stearate, Colloidal silicone dioxide, Corn starch,

MECHANISM OFACTION: Hyoscine 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 antipyrétic properties.

PHARMACOKINETICS:

Hyoscine Butylbromide:

Absorption: Hyoscine Butylbromideis only partly absorbed due to the strongly 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: Butylbromideis mainly metabolized by hydrolytic cleavage of the ester bond. Orally applied Hyoscine Butylbromide is 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.

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.

<u>Distribution:</u> Paracetamol spreads rapidly in all tissues. The plasma protein binding is low (between 5 and 20%).

Biotransformation: Paracetamol is primarily metabolised 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: CYAMOCET is indicated 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.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.
- Mechanical stenosis of the gastrointestinal tract.
- Urinary retention in subvesical obstruction (eg prostate adenoma).
- Angular glaucoma.
- · Tachycardia and tachyarrhythmia.
- Myasthenia gravis.

*Severe hepatic insufficiency (Child-Pugh C).

WARNINGS & 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
- 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
- The capsule contains 4.32 mg sodium, equivalent to 25.92 mg sodium per recommended daily dose. This should be taken into account in persons under a sodium-controlled (low-sodium) diet.

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

Lactation: It is not known whether Hyoscine 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
- · 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 diucose oxidase peroxidase diucose determination

UNDESIRABLE EFFECTS: Many of the known undesirable effects are due to the anticholinergic properties of Hyoscine Butylbromide. These anticholinergic effects are generally mild.



Occasionally: Dizziness, fatigue, Mouth dryness (inhibition of salivary secretion), diarrhea, nausea, vomiting, stomach, airways, chest and medi-

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

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Adults and adolescents from 12 years of age: 1 - 2 capsules, Up to 3 times

The maximum dose per day of 6 capsules must not be exceeded. The time interval between doses should be at least 8 hours.

OVERDOSAGE & TREATMENT:

- Hyoscine 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 Butylbromide), para-sympathomimetics should be used (neostigmine 0.5 - 2.5 mg IM or IV). 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.

30 capsules in 3 blisters, each blister contains 10 capsules/Carton box. STORAGE: "Store at room temperature, between 15°- 30° C".

"Keep out of reach of children"

TPP180020 THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.

 A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to
- instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the
- pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts i 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 docto

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers)

Manufactured by:

HAMA PHARMA Hama - Svria.

Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943



سیاموسیت (کبسول) (هایوسین ن-بوتیل بروماید / باراسیتامول ۱۰/۱۰ مغ)

التركيب والسواغات: تحوي الكبسولة الواحدة:

هايوسين ن-بوتيل برومايد: ١٠ ملغ، وباراسيتامول: ٠٠ ٤ ملغ.

السواغات: ستيرات المغنزيوم، ثاني أوكسيد السيليكون الغرويدي، نشاء الذرة.

ألية العمل: يعمل هيوسين بوتيل برومايد كمزيل للتشنج لمجموع العضلات الملساء للجهاز المعدي المعوي، الصفراء وتفريغ السبيل البولي، والأعضاء التناسلية للإناث. تعود الأثار المضادة للفعل الكوليني المحيطية إلى حصر العقدة في الجدار الحشوي وإلى التأثيرات المضادة للمسكارين.

بالإضافة إلى تأثير ضعيف جداً مضاد للالتهاب، فإن الباراسيتامول يملك خواص مسكنة وخافضة للحرارة. خصائص الحرائك الدوائية:

هیوسین بوتیل بروماید:

الامتصاص: يمتص جزء فقط من هيوسين بوتيل برومايد بسبب الخواص القطبية القوية لهذا المركب الأمونيوم الرباعي ولانخفاض الانحلالية في الدهون الناتجة عن الإعطاء الفموي (٨٪) أو المستقيم (٣٪). التوزع: الارتباط ببروتين البلازما ٤.٤٪.

التحول الحيوي والإطراح: يستقلب هيوسين بوتيل برومايد بشكل أساسي عن طريق الشطر الحلمهي لرابطة الاستر. يفرز هيوسين بوتيل برومايد 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.

<u>الامتصاص:</u> بعد الإعطاء الفموي يمتص الباراسيتامول بسرعة وبشكل كامل تقريباً في الأمعاء الدقيقة. يتم الوصول إلى تراكيز البلازما العظمي بعد الإعطاء بنصف ساعة إلى ساعتين.

بعد الإعطاء في المستقيم يمتص الباراسيتامول معطيا توافر حيوي ٣٠ إلى ٤٠٪. يتم الوصول إلى تراكيز البلازما العظمي بعد ١٠٣ - ٣٠٥ ساعة.

<u>التوزع:</u> ينتشر الباراسيتامول بسرعة في جميع الأنسجة. الارتباط ببروتينات البلازمية منخفضة (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 ١٠٥ مل / دقيقة) ويتأخر إفراز الباراسيتامول ومستقلباته.

<u>الاستطبابات:</u> يستطب سياموسيت 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 المعيدي المعوي.
- . احتباس البول بالانسداد تحت المثاني (مثل ورم عدي في البروستات).
 - 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 لايحتوي على الباراسيتامول.
 - . يجب استخدام هذا الدواء بحذر في الحالات التالية:

ه قصور خلوي كبدي (Child-PughA / B).

- ه خلل الوظيفة الكبدية (مثل بسبب تعاطى الكحول المزمن، والتهاب الكبد).
 - ه القصور الكلوي الخطير (تصفية الكرياتينين <١٠ مل / دقيقة).
 - o متلازمة جيلبرت (موض ميولنغراخت).
 - ه عوز نازعة الهيدروجين غلوكوز ٦ فوسفات.
- . يجب استشارة الطبيب في حالة 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 نادراً جداً. يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء عند ظهور أول علامات لتفاعلات فرط الحساسية.
- . قد يحدث الصداع الذي لاينبغي 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. تتردد أعراض السحب خلال أيام قليلة. حتى ذلك الحين، يجب نسيان إعادة مسكنات الألم ويجب عدم إعادة تناوله دون استشارة طبية.
- . تحتوي الكبسولة على ٤,٣٢ ملغ صوديوم، أي ما يعادل ٢٩,٥٢ ملغ صوديوم في الجرعة اليومية الموصى بها. تؤخذ هذه الكمية بعين الاعتبار لدى الأشخاص المتناولين لنظام غذائي منخفضُ الصوديوم.
- الحمل: لاتوجد بيانات كافية عن استخدام هذا الدواء عند النساء الحوامل. من غير المعروف ما إذا كان هيوسين بوتيل برومايد يعبر المشيمة، لذلك فإن الأثار الدوائية على الجنين ممكنة. ولذلك لاينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل.
- الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان هيوسين بوتيل برومايد يعبر إلى حليب الأم. من المعروف أن ضادات المستقبلات المسكارينية تثبط إنتاج الحليب. يجب استخدام هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية فقط عند الاستطباب الشديد. التداخلات الدوائية:
- . يمكن أن تتعزز الأثار المضادة للفعل الكوليني لمضادات الفعل الكوليني، أمانتادين، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة ورباعية الحلقة، مضادات الذهان، الكينيدين، مضادات الهيستامين، ديسوبيراميد بالإضافة إلى التأثير المسبب لتسرع القلب لمحاكيات الودى β بهذا الدواء.
- . يمكن أن يؤدي العلاج المتزامن مع ضادات الدوبامين مثل: ميتوكلوبراميد 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) والريفامبيسين مع جرعات غير مؤذية من الباراسيتامول إلى تلف الكبد. وينطبق الشيء نفسه على المواد التي يحتمل أنَّ تكون لها سمية كبدية وكذلك لتعاطى الكحول. • يؤدي استخدام بروبينسيد إلى انخفاض تصفية الباراسيتامول. يجب تخفيض جرعة الباراسيتامول
- بالاستخدام المتزامن مع بروبينيسيد. . قد يبطئ الاستخدام المتزامن للباراسيتامول و الكلورامفينيكول إفراز الكلورامفينيكول بشكل ملحوظ
- . 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: ميتوكلوبراميد.
- . في حال الإعطاء المتزامن للعوامل التي تؤدي إلى تباطؤ إفراغ المعدة مثل: بروبانثيلين، يمكن أن يقوم بتأُخير امتصاص وتأثير عمل الباراسيتامول.
- . التأثيرات على القيم المخبرية: يمكن أن يؤثر محتوى الباراسيتامول من هذا الدواء على تحديد حمض البول عن طريق حمض الفوسفور التنغستيك وكذلك تحديد الغلوكوز أوكسيداز بيروكسيداز الغلوكوز.

التأثيرات الجانبية: تعود معظم الأثار الجانبية المعروفة إلى الخصائص المضادة للفعل الكوليني . للهيوسين بوتيل برومايد. تكون هذه الأثار المضادة للفعل الكوليني خفيفة بشكل عام.

أحياناً: دوخة، تعب، وجفاف الفم (تثبيط المفرزات اللعابية)، إسهال، غثيان، إقياء، انزعاج في المعدة، الممرات الهوائية الصدر وحجاب الصدر.

نادر: انخفاض ضغط الدم، حمامي، تسرع قلبي، واضطرابات التبول مثل عسر التبول.

نادر جداً: تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية شديدة (مثل متلازمة ستيفنز جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشروي السمي و بتار طفحي معمم حاد) بسبب الباراسيتامول، واضطرابات المطابقة خاصة عند المرضى الذين لديهم مد بالبصر وغير مصحح بشكل كاف؛ الزرق.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

البالغين والمراهقين من ١٢ سنة من العمر: ١ - ٢ كبسولة، تصل إلى ٣ مرات يومياً.

يجب ألاتتجاوز الجرعة القصوي في اليوم ٦ كبسولات. يجب أن يكون الفاصل الزمني بين الجرعات ٨ ساعات. فرط الجرعة:

. هيوسين بوتيل برومايد: في حال فرط الجرعة فإنه يتوقع حدوث الأعراض المضادة للفعل الكوليني 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 تؤدى فرط الجرعة إلى الوفاة. تحدث الأعراض خلال ٢٤ ساعة: غثيان، إقياء، فقدان الشهية، وشحوب وألم بطني. الأعراض السريرية للأذية الكبدية عادة ما تكون تصبح مشاهدة بعد يومين وتصل إلى الحد الأقصى بعد ٤ إلى ٢ أيام. قد يحدث الفشل الكلوي الحاد مع نخر أنبوبي حاد حتى لو لم يكن هناك ضرر كبدي شديد.
- . بالفعل في حالة الاشتباه بالتسمم بالباراسيتامول يعطى وريديا مثل، على سبيل المثال -N أسيتيل سيستيئين. مع ذلك، لا يزال يوفر -N أسيتيل سيستيئين 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 مدى والمرحلة والأعراض السريرية وفقا للإجراءات المعتادة في العناية المركزة.
- . من أجل تأثيرات مضادات الفعل الكوليني الواضحة (هيوسين بوتيل برومايد)، يجب استخدام محاكيات شبيه الودى (نيوستيغمين ٥٠٠ - ٢٠٥ ملغ وريدي أو عضلي). عند مرضى الزرق، بيلوكاربين موضعياً؛ ويجب استشارة طبيب عينية على الفور. تتم القسطرة أثناء احتباس البول. تعالج المضاعفات القلبية الوعائية وفقاً لمبادئ العلاج المعتادة.
- التعبئة: علبة من الكرتون تحوي ٣٠ كبسولة ضمن ثلاثة أشرطة بليستر، يحوي البليستر الواحد ١٠

<u>شروط الحفظ:</u> يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ١٥°-٣٠° م. اليحفظ بعيداً عن متناول الأطفال!!

TPP180020

الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهادكه خلافًا لتعليمات بعرضك للخطر. اتبع بدفة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المناصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك: الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العــرب)

حماه فارما حماه - سورية هاتف: ا أُ PARMA PHARMA +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٣ فاكس: ۴٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٣

