

# FEDROLIDINE

TRIPROLIDINE HCl/ PSEUDOEPHEDRINE HCl  
2.5/60 mg

## COMPOSITION:

Each tablet of FEDROLIDINE contains:

Triprolidine HCl: 2.5 mg

Pseudoephedrine HCl: 60 mg

## MECHANISM OF ACTION AND PHARMACODYNAMICS:

FEDROLIDINE contains two active ingredients, triprolidine HCl and Pseudoephedrine HCl. Triprolidine is a potent, competitive histamine H1-receptor antagonist. Pseudoephedrine has direct and indirect sympathomimetic activity and is an effective upper respiratory decongestant.

## PHARMACOKINETICS:

After the administration of one FEDROLIDINE Tablet in healthy adult volunteers, the peak plasma concentration (Cmax) of triprolidine is approximately 5.5 - 6.0 ng/ml, occurring at about 2.0 hours (Tmax) after drug administration. The plasma half-life of triprolidine is approximately 3.2 hours. The peak plasma concentration (Cmax) of pseudoephedrine is approximately 180 ng/ml, with Tmax approximately 2 hours after drug administration. Pseudoephedrine produces its decongestant effect within 30 minutes, persisting for at least 4 hours. The plasma half-life is approximately 5.5 hours (urine pH maintained between 5 - 7). The plasma half-life of pseudoephedrine is markedly decreased by acidification of urine and increased by alkalinization.

## INDICATIONS:

FEDROLIDINE is used for the symptomatic relief of upper respiratory tract disorders which are benefited by a combination of a nasal decongestant and H1-receptor antagonist, for example allergic rhinitis, vasomotor rhinitis and the common cold.

## CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the product or any component of the product.

Patients receiving MAO inhibitors or who have taken it within the preceding 2 weeks. The concomitant use of a pseudoephedrine and this type of product may occasionally cause a rise in blood pressure.

Patients with hypertension, acute ischemic heart disease, thyrotoxicosis, glaucoma or urinary retention.

Patients who are currently receiving other sympathomimetic drugs.

The antibacterial agent Furazolidone is known to cause a dose-related inhibition of monoamine oxidase. Although there are no reports of hypertensive crises caused by concurrent administration of this product and furazolidone, they should not be taken together.

## SIDE EFFECTS:

This product may act as a cerebral stimulant in children and occasionally adults giving rise to insomnia, nervousness, hyperpyrexia, tremors and epileptiform convulsions. Skin rashes, with or without irritation, tachycardia, dryness of mouth, nose and throat, and headache. Urinary retention has been reported occasionally in men receiving pseudoephedrine; prostatic enlargement could have been an important predisposing factor.

## PRECAUTIONS & WARNINGS:

FEDROLIDINE Tablets may cause drowsiness and impairment of performance. Patients should be cautioned about engaging in activities requiring mental alertness, until they have established their own response to the drug. Caution should be exercised when administering to patients with severe hepatic impairment or moderate to severe renal impairment particularly if accompanied by cardiovascular disease. Although pseudoephedrine has virtually no pressor effects in patients with normal blood pressure, FEDROLIDINE Tablets should be used with caution in patients taking antihypertensive agents and tricyclic antidepressants.

Sympathomimetic containing preparations are not simultaneously administered by several routes i.e. orally and topically (nasal, aural and eye preparations).

(TABLETS)



Patients with prostatic hypertrophy may have increased difficulty with micturition. This product may act as a cerebral stimulant giving rise to insomnia, nervousness, hyperpyrexia, tremors and epileptiform convulsions.

## PREGNANCY:

FEDROLIDINE should not be used during pregnancy unless considered essential by a physician. Caution should therefore be exercised by balancing the potential benefit of treatment to the mother against any possible hazards.

Lactation: Pseudoephedrine and triprolidine are excreted in breast milk in small amounts but the effect of this on breast-fed infants is not known.

## DRUG INTERACTIONS:

Concomitant use of FEDROLIDINE Tablets with alcohol or other central nervous system depressants may, in some individuals, produce additional impairment in mental alertness. The effects of anti-cholinergics e.g., some psychotropic drugs and atropine, may be potentiated by this product, giving rise to tachycardia, mouth dryness, gastrointestinal disturbances, e.g., colic, urinary retention and headache. Concomitant use of FEDROLIDINE Tablets with: tricyclic antidepressants, other sympathomimetic agents (such as decongestants, appetite suppressants and amphetamine-like psychostimulants) or with monoamine oxidase inhibitors (including furazolidone) may occasionally cause a rise in blood pressure. The effect of antihypertensive agents which interfere with sympathetic activity may be partially reversed by the pseudoephedrine in FEDROLIDINE Tablets, e.g., bretylium, bethanidine, guanethidine, debrisoquine, methyl dopa, alpha- and beta-adrenergic blocking agents.

## DOSAGE & ADMINISTRATION:

**Adults and children 12 years and over:** One tablet to be taken every 4-6 hours, up to four times a day.

## OVERDOSAGE:

The effects of acute toxicity from FEDROLIDINE Tablets may include drowsiness, lethargy, dizziness, ataxia, weakness, hypotonicity, respiratory depression, dryness of skin and mucous membranes, tachycardia, hypertension, hyperpyrexia, hyperactivity, irritability, palpitations, convulsions and difficulty with micturition. The treatment of overdosage is likely to be symptomatic and supportive. Necessary measures should be taken to maintain and support respiration and control convulsions. Gastric lavage should be performed up to 3 hours after ingestion if indicated. Catheterisation of the bladder may be necessary. If desired, the elimination of pseudoephedrine can be accelerated by acid diuresis or by dialysis.

## PACKING:

Two blisters, each contains 10 tablets/cartoon.

## STORAGE CONDITIONS:

Keep below 25°C in original package, away from moisture and light. Keep out of reach of children.

TPP150895	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> <li>- A medicament is a product but unlike any other products.</li> <li>- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>- 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 in medicine, its benefits and risks.</li> <li>- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> </ul>	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b> <small>(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)</small>	

Manufactured by:

**HAMA PHARMA** Hama - Syria

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





## فيدروليدين (أقرص)

تريبروليدين هيدروكلوريد / بسودوايفيدرين هيدروكلوريد  
ملغ ٦٠ / ٢.٥

### التركيب:

يحوي القرص الواحد من مستحضر فيدروليدين:

تريبروليدين هيدروكلوريد: ٢.٥ ملغ

بسودوايفيدرين هيدروكلوريد: ٦٠ ملغ

### آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

يحتوي فيدروليدين على مركبين فعالين هما التريبروليدين هيدروكلوريد و بسودوايفيدرين هيدروكلوريد. يعتبر التريبروليدين ضد تنافسي قوي للمستقبلات الهيستامينية H1. أما البسودوايفيدرين فيملك فعالية مقلدة للجلمة الودية مباشرة وغير مباشرة، وهو مضاد احتقان فعال للجهاز التنفسي العلوي.

### حركية الدواء (الحرائك الدوائية):

بعد إعطاء قرص من فيدروليدين في المتطوعين الأصحاء يصل التركيز الأعظمي (٥.٥-٦ نانوغرام/مل) لتريبروليدين بعد حوالي ساعتين من الإعطاء (الزمن الأعظمي). يبلغ عمر النصف في البلازما حوالي ٣.٢ ساعة. أما البسودوايفيدرين فيصل تركيزه الأعظمي في البلازما (١٨٠ نانوغرام/مل) بازمن الأعظمي حوالي ساعتين بعد إعطاء الدواء. يبدأ التأثير المضاد للاحتقان للبسودوايفيدرين خلال ٣٠ دقيقة ويستمر هذا التأثير حتى ٤ ساعات. يبلغ عمر نصفه في البلازما حوالي ٥.٥ ساعة (يبقى pH البول بين ٧-٥). ينقص عمر نصف البسودوايفيدرين بشكل ملحوظ عند تحميص البول ويزداد بقلوته.

### الاستقطابيات:

يستخدم مستحضر فيدروليدين لتخفيف أعراض اضطرابات الجهاز التنفسي العلوي التي تستفيد من العلاج باستخدام مضادات احتقان الأنف ومضادات الهيستامين H1، مثل التهاب الأنف التحسسي والتهاب الأنف الحركي العائلي والرشح العادي.

### مضادات الاستقطاب:

فرط الحساسية تجاه المستحضر أو أحد مكونات المستحضر. المرضى الخاضعون للمعالجة بمشيطات مونونامينوأوكسيداز أو الذين قد استعملوا هذه المركبات قبل أسبوعين من بدء المعالجة بالمستحضر. فالاستخدام المتزامن للبسودوايفيدرين مع هذا النمط من المستحضرات يمكن أن يسبب في بعض الأحيان ارتفاعاً في ضغط الدم. المرضى المصابون بارتفاع توتر شرياني أو مرض نقص تروية قلبية حاد أو انسداد درقي أو غلوكوما أو احتباس بولي.

المرضى الذين يتلقون معالجة بالأدوية المقلدة للجلمة الودية.

من المعروف أن المضاد الجرثومي فورايزوليدون يسبب تثبيط متعلق بالجرعة للمونونامينوأوكسيداز. على الرغم من عدم وجود سجلات عن نوبات ارتفاع توتر شرياني ناجمة عن مشاركة هذا المستحضر مع الفورايزوليدون، يجب عدم استخدامهما معاً في الوقت نفسه.

### التأثيرات الجانبية:

يمكن أن يكون لهذا المستحضر تأثير منشط دماغي في الأطفال، وأحياناً في البالغين، وهذا قد يؤدي إلى حدوث بعض الأعراض مثل الأرق والعصبية وفرط الحرارة وارتعاش واختلاجات صرعية الشكل. يمكن أن يحدث أحياناً طفح جلدي، مع أو بدون تهيج، وتسرع قلب وجفاف الفم والأنف والحنك والصداع. تم أحياناً تسجيل حالات من الاحتباس البولي في الرجال الذين يتناولون البسودوايفيدرين، قد يكون وجود تضخم في البروستات عاملاً هاماً لهذا الحالة.

### تحذيرات الاستعمال:

يمكن أن تسبب أقرص فيدروليدين نعاس وتعطل في الأداء، لذا يجب تحذير المرضى من الانشغال ببعض المغاليات التي تتطلب وعي عقلي، حتى يتم تعودهم على الاستجابة للدواء. يجب أخذ الحذر عند الإعطاء للمرضى المصابين بقصور كبدي شديد أو قصور كلوي متوسط إلى الشديد، خاصة إذا تراكب هذا مع مرض قلبي وعائي. على الرغم من أن بسودوايفيدرين لا يملك عملياً تأثيرات رافعة للضغط في المرضى ذوي ضغط الدم الطبيعي، إلا أن أقرص فيدروليدين يجب أن تستخدم بحذر عند المرضى الذين يتناولون خافضات ضغط الدم ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.

يجب تجنب استخدام المستحضرات الحاوية على مقلدات الودي عن طرق مختلفة مثل فمويماً أو موضعياً (مستحضرات أنفية أو أذنية أو عينية) مع البسودوايفيدرين في الوقت نفسه.

يمكن أن تزداد صعوبة التبول عند المرضى المصابين بتضخم البروستات.

يمكن أن يعمل هذا المستحضر كمنشط دماغي مما يؤدي إلى زيادة حالات الأرق والعصبية وفرط الحرارة والارتعاش والاختلاجات الصرعية الشكل. الحمل: يجب عدم إعطاء فيدروليدين للمرأة الحامل إلا في اعتباره أساسياً من قبل الطبيب. لهذا يجب توخي الحذر بوازنة الفائدة الكامنة في العلاج مع أية مخاطر محتملة. الإرضاع: يتم طرح البسودوايفيدرين والتريبروليدين بكميات قليلة في حليب الثدي، إلا أن تأثير هذا الطرح على حديثي الولادة الرضع غير معروف.

### التداخلات الدوائية:

يمكن أن تؤدي المشاركة بين أقرص فيدروليدين والكحول أو مشيطات الجلمة العصبية المركزية الأخرى أحياناً في بعض الأشخاص إلى حدوث خلل إضافي في التنه العقلي. يمكن أن يزداد تأثير المضادات الكولينيرجية، مثل بعض الأدوية النفسية، والأرويين عند المشاركة مع المستحضر، مما يؤدي إلى حدوث تسرع قلبي وجفاف الفم واضطرابات هضمية، مثل المغص، واحتباس البول والصداع. يمكن أن تؤدي المشاركة أحياناً بين فيدروليدين وكل من الأدوية التالية: مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات والعوامل المقلدة للجلمة الودية الأخرى (مثل مضادات الاحتقان، مشيطات الشبيهة، المنشطات النفسية المشابهة للأمفيتامين) ومشيطات المونونامينوأوكسيداز (بما فيها فورايزوليدون) إلى ارتفاع الضغط الشرياني. يمكن أن يعاكس تأثير بعض خافضات الضغط التي تتداخل مع النشاط الودي بوجود البسودوايفيدرين في أقرص فيدروليدين. مثال، بريتيليم وبيثانيدين وغواناليدين وديريزوكين وميتيل دوبا وحاصرات مستقبلات ألفا وبيتا الأدرينية.

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

البالغين والأطفال بسن ١٢ سنة وأكبر: ١ قرص كل ٤-٦ ساعات، حتى ٤ مرات يومياً.

### فرط الجرعة:

يمكن أن تتضمن تأثيرات السمية الحادة لأقرص فيدروليدين النعاس، الوسن، الدوار، الرنج، الضعف، نقص التوتر، هبوط التنفس، جفاف الجلد والأغشية المخاطية، تسرع القلب، ارتفاع التوتر الشرياني، فرط الحرارة، فرط النشاط، سرعة التهيج، خفقان، اختلاجات، صعوبة في التبول. تكون معالجة حالات التسمم بجرعة زائدة غالباً معالجة عرضية وداعمة. يجب اتخاذ التدابير الضرورية للحفاظ على التنفس ودعمه وكذلك ضبط الاختلاجات. يجب أن يتم إجراء غسيل للمعدة حتى ٣ ساعات بعد تناول الجرعة الزائدة، في حال دعت الحاجة. يمكن أن يكون إجراء قسرة للمعدة ضرورياً. في بعض الحالات يمكن أن يتم الإسراع في التخلص من البسودوايفيدرين عن طريق المدرات الحفضية أو عن طريق التحال الدموي.

### التعبئة:

علبة من الكرتون تحوي بليستر عدد (٢) وكل بليستر يحوي ١٠ أقرص.

### شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ م في العبلة الأصلية بعيداً عن الرطوبة والضوء. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

TPP150895	إن هذا دواء
	<ul style="list-style-type: none"> <li>الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.</li> <li>الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.</li> <li>اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فاطيبيب والصيدلاني هما الخبيران بأدواءه وضعه وضرره.</li> <li>لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.</li> <li>لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.</li> </ul>
	<p>لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (احتسب وزراء الصحة الصرب) (الصحة الصيادية الصرب)</p>



إنتاج:  
حماء فارما حماء - سوية  
هاتف: +٩٦٣ ٢٣ ٨٦٧٣٤٤٣ فاكس: +٩٦٣ ٢٣ ٨٦٧٣٤٤٣