

ULCER-STOP (TABLETS)

Misoprostol

ULCER-STOP (MISOPROSTOL) ADMINISTRATION TO WOMEN WHO ARE PREGNANT CAN CAUSE ABORTION, PREMATURE BIRTH, OR BIRTH DEFECTS. UTERINE RUPTURE HAS BEEN REPORTED WHEN MISOPROSTOL WAS ADMINISTERED IN PREGNANT WOMEN TO INDUCE LABOR OR TO INDUCE ABORTION BEYOND THE EIGHTH WEEK OF PREGNANCY.

ULCER-STOP SHOULD NOT BE TAKEN BY PREGNANT WOMEN TO REDUCE THE RISK OF ULCERS INDUCED BY NONSTEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUGS (NSAIDS). PATIENTS MUST BE ADVISED OF THE ABORTIFACIENT PROPERTY AND WARNED NOT TO GIVE THE DRUG TO OTHERS.

ULCER-STOP should not be used for reducing the risk of NSAID-induced ulcers in women of childbearing potential unless the patient is at high risk of complications from gastric ulcers associated with use of the NSAID, or is at high risk of developing gastric ulceration. In such patients, ULCER-STOP may be prescribed if the patient:

- Has had a negative serum pregnancy test within 2 weeks prior to beginning therapy.
- Is capable of complying with effective contraceptive measures.
- Has received both oral and written warnings of the hazards of misoprostol, the risk of possible contraception failure, and the danger to other women of childbearing potential should the drug be taken by mistake.
- Will begin ULCER-STOP only on the second or third day of the next normal menstrual period.

COMPOSITION:

Each tablet contains: Misoprostol 200 µg.

MECHANISM OF ACTION:

Misoprostol has both antisecretory (inhibiting gastric acid secretion) and mucosal protective properties. NSAIDs inhibit prostaglandin synthesis, and a deficiency of prostaglandins within the gastric mucosa may lead to diminishing bicarbonate and mucus secretion and may contribute to the mucosal damage caused by these agents. Misoprostol can increase bicarbonate and mucus production.

PHARMACOKINETICS:

Misoprostol is extensively absorbed, and undergoes rapid de-esterification to its free acid, which is responsible for its clinical activity and, unlike the parent compound, is detectable in plasma. Misoprostol is rapidly absorbed after oral administration with a T_{max} of misoprostol acid of 12 minutes

and a terminal half-life of 20–40 minutes. Maximum plasma concentrations of misoprostol acid are diminished when the dose is taken with food and total availability of misoprostol acid is reduced by use of concomitant antacid. After oral administration about 80% of the dose is excreted by urine.

The serum protein binding of misoprostol acid is less than 90%.

INDICATIONS:

ULCER-STOP (misoprostol) is indicated for reducing the risk of NSAID (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, including aspirin)-induced gastric ulcers in patients at high risk of complications from gastric ulcer, e.g., the elderly and patients with concomitant debilitating disease, as well as patients at high risk of developing gastric ulceration.

CONTRAINDICATIONS:

Misoprostol should not be taken by pregnant women to reduce the risk of ulcers induced by non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). Misoprostol should not be taken by anyone with a history of allergy to prostaglandins.

SIDE EFFECTS:

Gastrointestinal: The most frequent gastrointestinal adverse events include diarrhea and abdominal pain. The incidence of diarrhea can be minimized by administering after meals and at bedtime, and by avoiding coadministration of ULCER-STOP with magnesium-containing antacids.

Gynecological: ULCER-STOP may cause the following gynecological disorders: cramps, hypermenorrhea, menstrual disorder and dysmenorrhea. Postmenopausal vaginal bleeding may be related to ULCER-STOP administration. If it occurs, diagnostic workup should be undertaken to rule out gynecological pathology.

Additional adverse events associated with ULCER-STOP include nausea, flatulence, headache, dyspepsia, vomiting, and constipation.

Precautions and Warnings: Caution should be employed when administering ULCER-STOP (misoprostol) to patients with pre-existing cardiovascular disease. Women of childbearing potential using ULCER-STOP to decrease the risk of NSAID-induced ulcers should be told that they must not be pregnant when ULCER-STOP therapy is initiated, and that they must use an effective contraception method while taking ULCER-STOP.

THE PATIENT SHOULD NOT GIVE ULCER-STOP TO ANYONE ELSE.

Misoprostol is rapidly metabolized in the mother to misoprostol acid, which is biologically active and is excreted in breast milk.



Caution should be exercised when misoprostol is administered to a nursing woman.

DRUG AND FOOD INTERACTIONS:

Drug interaction studies between misoprostol and several nonsteroidal anti-inflammatory drugs showed no effect on the kinetics of ibuprofen or diclofenac, and a 20% decrease in aspirin AUC, not thought to be clinically significant. The incidence of diarrhea can be increased in the presence of magnesium-containing antacids. The bioavailability of the drug is reduced in the presence of antacids.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

The recommended adult oral dose of ULCER-STOP (misoprostol) for reducing the risk of NSAID-induced gastric ulcers is 200 mcg four times daily with food. If this dose cannot be tolerated, a dose of 100 mcg can be used. ULCER-STOP (misoprostol) should be taken for the duration of NSAID therapy as prescribed by the physician. ULCER-STOP (misoprostol) should be taken with a meal, and the last dose of the day should be at bedtime.

OVERDOSAGE:

Clinical signs that may indicate an overdose are sedation, tremor, convulsions, dyspnea, abdominal pain, diarrhea, fever, palpitations, hypotension, or bradycardia. Symptoms should be treated with supportive therapy.

PACKING:

2 blisters, each contains 10 tablets.

STORAGE CONDITIONS:

Keep away from direct light and humidity.

Store at room temperature, between 15°–30°C.

Keep out of reach of children.

TPP1202240	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- 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 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.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN	
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:

HAMA PHARMA Hama - Syria

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





الجرعة وطريقة الاستعمال:

لعلاج القرحة المعدية الناتجة من استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية يعطى البالغ قرص واحد من ألسر-ستوب (٢٠٠ ميكروغرام ميزوروستول) ٤ مرات يومياً مع الطعام.

تخفف هذه الجرعة إلى ١٠٠ ميكروغرام في حال عدم التحمل.

يجب أن يستمر تناول ألسر-ستوب (ميزوروستول) طيلة فترة العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية حسب تعليمات الطبيب.

يجب تناول ألسر-ستوب مع الوجبات، مع تناول الجرعة اليومية الأخيرة قبل النوم مباشرة.

حالات فرط الجرعة:

تتضمن الأعراض الدالة على حالات زيادة الجرعة توكين، رجفة، اختلاجات، ضيق تنفس، ألم في البطن، إسهال، حمى، خفقان قلب، انخفاض في الضغط، تباطؤ ضربات القلب. تعالج هذه الأعراض معالجة داعمة.

التعبئة:

علبة من الكرتون تحوي شريطي بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ أقراص.

شروط التخزين:

يحفظ بعيداً عن الضوء المباشر والرطوبة.

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ١٥-٣٠°م.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

ان هذا دواء	TPP1202240
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.	
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات عرضه للخطر.	
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء ونفعه وضرره.	
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.	
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (جلسد وزاد الصحة الصرب)	(الصناد الصيدلانية الصرب)

إنتاج:

حماء فارما حماه - سورية

هاتف: ٩٤١ ٨٧٣٩٤١ +٩٦٣ فاكس: ٩٤٣ ٨٧٣٩٤٣ +٩٦٣



ألسر-ستوب (أقراص)

ميزوروستول

يمكن أن يؤدي استعمال ألسر-ستوب (ميزوروستول) من قبل المرأة الحامل إلى: الإجهاض، حدوث ولادة مبكرة أو تشوهات خلقية للجنين. تم تسجيل حدوث تمزق للرحم عند استعمال المرأة الحامل للدواء لتحفيز الولادة أو لتحفيز الإجهاض قبل الأسبوع الثامن من الحمل.

يمنع على المرأة الحامل استعمال ألسر-ستوب لتخفيف احتمالية حدوث القرحة التي تتسبب بها مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

يجب تنبيه المرضى للحساسية المجهضة للدواء وتحذيرهم من وصف الدواء للأخرين بدون استشارة الطبيب.

يجب عدم استعمال الدواء لتخفيف احتمالية حدوث القرحة المسببة بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية لدى النساء المحتمل حدوث حمل لديهن إلا في حالة وجود خطر على المريض من مضاعفات القرحة المعدية التي يمكن أن تسببها مضادات الالتهاب غير الستيرويدية أو كون المريض معرضاً للإصابة بالقرحة، ويمكن وصف ألسر-ستوب في هذه الحالة إذا كانت المريضة:

- قد أجرت فحص حمل ذو نتيجة سلبية خلال الأسبوعين الذين يسبقان البدء باستعمال الدواء.

- قادرة على إيجاد طريقة فعالة لمنع الحمل أثناء استعمال الدواء.

- قد تلقت تحذيراً خطياً وشفهياً بمخاطر استعمال الدواء ومخاطر احتمال فشل مانعات الحمل وخطر تناول الدواء من قبل نساء أحربات في عمر الإنجاب عن طريق الخطأ.

- في حال البدء باستعمال الدواء فقط في اليوم الثاني أو الثالث من الدورة الشهرية المقبلة.

التركيب:

تحوي كل مضغوة من ألسر-ستوب ٢٠٠ ميكروغرام ميزوروستول.

آلية التأثير:

يملك ميزوروستول خواصاً مضادة للإفرازات (يثبط إفرازات المعدة الحمضية) وواقية لمخاطية المعدة. تقوم مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بتثبيط اصطناع البروستاغلاندينات، لذا يمكن أن يؤدي نقص البروستاغلاندينات في مخاطية المعدة إلى نقص الببكترونات والإفرازات المخاطية وبالتالي تؤدي المخاطية. يزيد ميزوروستول من إفراز الببكترونات والمخاط.

الحرائك الدوائية:

يمتص الميزوروستول بشكل شامل ويتحول الى مركبه الفعال المسؤول عن فعاليته السريية حمض الميزوروستول بعد تعرضه لعملية نزع الإيستر السريعة. يمكن كشف هذا المركب فقط في البلازما وليس المركب الأم. بعد تناوله عن طريق الفم، يمتص ميزوروستول بسرعة و يبلغ تركيز حمض ميزوروستول الأعظمي خلال ١٤ دقيقة، كما يبلغ عمر نصف انطراحه ٢٠-٤٠ دقيقة. ينقص التركيز الأعظمي في البلازما في حال عدم وجود طعام، كما ينخفض التوافر الحيوي الكلي للدواء بوجود مضادات الحموضة. بعد تناوله عن طريق الفم، ينطرح حوالي ٨٠٪ من الجرعة عن طريق البول. يرتبط أقل من ٩٠٪ من حمض الميزوروستول بروتينات البلازما.