

## VITEOCTIN

(FILM COATED TABLETS)

### COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:

Cyproheptadine Hydrochloride	4 mg
Vitamin A (0.5 mg) 1670 IU (1 mg equivalent to 3333 IU)	
Vitamin D <sub>3</sub> (4.175 µg) 167 IU (1 mg equivalent to 40000 IU)	
Thiamine mononitrate (Vitamin B <sub>1</sub> )	0.6 mg
Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> )	0.75 mg
Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B <sub>6</sub> )	0.6 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B <sub>12</sub> )	2.5 µg
Niacinamide	5 mg
Ascorbic acid (Vitamin C)	20 mg

### MECHANISM OF ACTION:

Cyproheptadine is a histamine H<sub>1</sub> receptor antagonist and it has antimuscarinic activity. It is used for the symptomatic relief of hypersensitivity reactions as well as pruritic skin disorders. It is also used to relieve the symptoms of migraine. Vitamin C is necessary for collagen synthesis and intercellular materials. Vitamin A is essential for the growth, development and maintenance of epithelial tissue, and for the vision. Vitamin D<sub>3</sub> is necessary for proper regulation of calcium and phosphate homeostasis and bone mineralization. Vitamin B<sub>1</sub> is an essential coenzyme for carbohydrate metabolism. Vitamin B<sub>2</sub> is essential for utilization of energy from food. Vitamin B<sub>12</sub> is important for proper functionality of the nervous system. Vitamin B<sub>6</sub> is mainly involved in the metabolism of amino acids, and it is also involved in the metabolism of carbohydrates and fat. It is required for the formation of haemoglobin. Niacinamide, in the form of NAD and NADP coenzymes, is involved in electron transfer reactions in the respiratory chain.

### INDICATIONS:

VITEOCTIN is indicated for symptomatic relief of hypersensitivity reactions. Including urticaria, angioedema, rhinitis, conjunctivitis and pruritic skin disorders. It has antimuscarinic and central sedative activity. It is also used for the treatment and prophylaxis of vascular and migraine headaches. VITEOCTIN is indicated to control diarrhea associated with carcinoid syndrome. The adjunction of the vitamins with cyproheptadine hydrochloride prevents the development of vitamin deficiencies.

### CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to any component of the medication.
- Pregnancy.

### SIDE EFFECTS:

- **Sedation effect:** The most common effect of antihistamines is sedation, varying from drowsiness to deep sleep. These effects may diminish after a few days of treatment. Paradoxical CNS stimulation may occur specially in children with irritability, insomnia, tremor.
- **Anti-muscarinic effects:** Include dry mouth, thickened respiratory

tract secretions and tightness of the chest, blurred vision, urinary difficulty, reduction in tone and motility of gastrointestinal tract resulting in constipation and increased gastric reflux, in high doses transient bradycardia followed by tachycardia, palpitation and arrhythmias.

- **Blood disorders:** Rare blood disorders have been reported, these include agranulocytosis, leucopenia, hemolytic anemia.
- **Foetal abnormalities:** Various antihistamines have been associated with foetal defects when given during pregnancy.

### WARNINGS & PRECAUTIONS:

Antihistamines should not be given to premature infants or neonates, as they are more susceptible to anti-muscarinic effects, the elderly also more susceptible to these effects.

Patients taking antihistamines must not drive cars or operate machinery, and must avoid alcoholic drinks.

Antihistamines must be used with caution in cases of closed angle glaucoma, urinary retention, prostate hypertrophy, or pyloroduodenal obstruction.

People with epilepsy, severe cardiovascular disorders, hepatic disorders should use antihistamines with caution.

Asthmatic patients also should be cautious.

Riboflavin has no adverse effects. Vitamin B<sub>12</sub> in doses greater than 10 µg daily may produce a haematological response in patients with folate deficiency.

Ascorbic acid is usually well-tolerated. Large doses of vitamin C may cause diarrhea and other gastro-intestinal disturbances. Large doses may also result in hyperoxaluria and the formation of calcium oxalate calculi.

Tolerance may be induced with prolonged use of large doses. Excessive amounts of vitamin A, over long periods, can lead to toxicity (> 10 tablets) manifested by fatigue, irritability and loss of weight, skin changes, dry hair, anemia, headache.

**PREGNANCY & LACTATION:** VITEOCTIN should not be given to a pregnant woman, because vitamin A intake in large quantities during pregnancy may lead to birth defects.

VITEOCTIN should be avoided during breast feeding.

### DRUG & FOOD INTERACTIONS:

Antihistamines may enhance the sedative effect of CNS depressants, such as alcohol, barbiturates, the opioid analgesics, anxiolytic sedatives and neuroleptics. MAOIs may enhance the antimuscarinic effects of antihistamines, the latter have an additive antimuscarinic action with other antimuscarinic drugs such as atropine and tricyclic antidepressants. Antihistamines may suppress positive skill test and should be stopped several days before the tests.

### DOSAGE & ADMINISTRATION:

#### Hypersensitivity reactions and pruritus:

- **Adults:** one tablet three times daily by mouth. Maximum dosage of 8 tablets per day may be used occasionally.



- **Children from 7–14 years:** one tablet 2–3 times daily, maximum of four tablets per day.

- **Children from 2-6 years:** half a tablet 2–3 times daily, maximum of 3 tablets per day.

- **Vascular and migraine headaches:** 1 tablet can be repeated after 30 minutes. Maintenance dose of one tablet can be given every 4–6 hours.

- **Diarrhea associated with Carcinoid Syndrome:** 1–2 tablets every 6 hours.

- **Prevention of vitamin deficiency:** Each tablet provides the quantities of vitamins required to prevent vitamin deficiency. One tablet daily, or as directed by the physician.

### OVERDOSAGE/TOXICITY/TREATMENT:

Overdose may be fatal particularly in infants and children. CNS stimulation predominates over CNS depression causing ataxia, tremors, excitement, psychosis, hallucinations, and convulsions.

In adults CNS depression is more common with drowsiness, coma, and convulsions progressing to respiratory failure or possibly cardiovascular collapse.

There is no specific antidote, but in case of overdose stomach must be emptied immediately, emetics should be used if the patient is conscious, and activated charcoal may be given.

Convulsions may be controlled by giving diazepam, although CNS depressants should be avoided.

Supportive and symptomatic treatment may include artificial respiration, external cooling for hyperpyrexia, and intravenous fluids.

Vasopressors, such as noradrenaline or phenylephrine may be given, but adrenaline must not be given.

### PACKING:

30 film-coated tablets in 3 blisters.

### STORAGE CONDITIONS:

- Protect from light and moisture.
- Store at room temperature, between 15°–30°C.

TPP1207365	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 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.	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b>	
(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:

#### تفاعلات فرط الحساسية والحكة:

– **البالغون:** قرص واحد ثلاث مرات يومياً عن طريق الفم، يمكن أحياناً تناول الجرعة اليومية القصوى البالغة ٨ أقراص باليوم.

– **الأطفال من ٧ - ١٤ سنة:** قرص واحد ٢ - ٣ مرات يومياً، الجرعة القصوى أربعة أقراص يومياً.

– **الأطفال من ٢ - ٦ سنوات:** نصف قرص ٢ - ٣ مرات يومياً، الجرعة القصوى ٣ أقراص يومياً.

– **الصداع الوعائي وداء الشقيقة:** يعطى قرص واحد ويمكن تكراره بعد ٣٠ دقيقة. الجرعة الداعمة البالغة قرص واحد يمكن إعطاؤها كل ٤ - ٦ ساعات.

– **الإسهال المرتبط بالمتلازمة السرطانية:** ١ - ٢ قرص كل ٦ ساعات.

– **الوقاية من نقص الفيتامينات:** يعطى كل قرص كمية من الفيتامينات المطلوبة لمنع حدوث نقص في الفيتامينات. قرص واحد يومياً أو حسب إرشادات الطبيب.

#### تأثير زيادة الجرعة / السمية / طريقة معالجتها:

حالات فرط الجرعة قد تكون قاتلة خاصة عند الرضع والأطفال، حيث تغطي الإثارة العصبية المركزية على التثبيط مسببة تريخ ورجفان وتهيج وتشوش نفساني وهلوسة واختلاجات. أما عند البالغين فيعتبر التثبيط العصبي المركزي أكثر شيوفاً يرافقه نعاس، سبات واختلاجات تتطور إلى قصور تنفسي أو ربما إلى فشل وعائي قلبي.

لا يوجد دراق نوعي، لكن عند حدوث حالات فرط جرعة يجب إفراغ المعدة فوراً، ويمكن إعطاء محرضات التقيؤ إذا كان المريض واعياً، كما يمكن إعطاء الفحم المنشط. يمكن السيطرة على الاختلاجات بإعطاء ديازيبام بالرغم من وجوب تجنب مثبطات الجهاز العصبي المركزي.

قد تشتمل المعالجة العرضية والداعمة التنفس الاصطناعي، تبريد خارجي في حالات ازدياد الحرارة الشديد، وإعطاء السوائل داخل الوريد، قد تستعمل رافعات ضغط الدم مثل النورأدرينالين أو فينيل إفرين ولكن لا يجوز إعطاء الأدرينالين.

#### التعبئة:

٣٠ قرص ملبس بالفيلم ضمن ٣ أشرطة بليستر.

#### شروط التخزين:

– يحفظ بعيداً عن الضوء والرطوبة.

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

TPP1207365	إن هذا دواء
-	الدواء مستحضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات.
-	الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
-	اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران 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 (المجلس الصحيحة العرب)
-	(المجلس الصيدلاني العرب)

إنتاج:

حما فارما حما - سورية

هاتف: +٩٦٣ ٣٣ ٨١٧٣٩٤١ فاكس: +٩٦٣ ٣٣ ٨١٧٣٩٤٣



## فيتيوكتين

(أقراص ملبسة بالفيلم)

### التركيب الكيميائي:

يحوي كل قرص ملبس بالفيلم على:

سيبروهيبتادين هيدروكلورايد	٤ ملغ
فيتامين A (٠,٥ ملغ)	١٦٧٠ وحدة دولية (كل ١ ملغ تعادل ٢٣٣٣ وحدة دولية)
فيتامين D3 (١,٧٥ ميكروغرام)	١٦٧ وحدة دولية (كل ١ ملغ تعادل ٤٠٠٠٠ وحدة دولية)
ثيامين مونونترات (فيتامين B1)	٠,٦ ملغ
ريبوفلافين (فيتامين B2)	٠,٧٥ ملغ
بيريدوكسين هيدروكلورايد (فيتامين B6)	٠,٦ ملغ
سيانوكوبالامين (فيتامين B12)	٢,٥ ميكروغرام
نياسين أميد	٥ ملغ
حمض الأسكوربيك (فيتامين C)	٢٠ ملغ

### آلية التأثير:

سيبروهيبتادين هو مضاد لمستقبلات الهيستامين H1 ويملك خصائص مضادة للمسكارين. لذلك فهو يستعمل لإزالة أعراض فرط الحساسية واضطرابات الجلد الحادة أيضاً. من استعملاته أيضاً تخفيف أعراض داء الشقيقة. فيتامين C ضروري من أجل اصطناع الكولاجين والمواد داخل الخلايا. فيتامين A ضروري للنمو والتطور ومن أجل المحافظة على النسيج البشري ومن أجل البصر. فيتامين D3 ضروري من أجل التنظيم الجيد لتوازن الكالسيوم والفسفات ومن أجل تمعدن العظام. فيتامين B1 متمم إنزيمي ضروري لاستقلاب الكربوهيدرات. فيتامين B2 ضروري لصرف الطاقة من الطعام. فيتامين B12 هام للأداء الوظيفي الجيد للجهاز العصبي. يشترك فيتامين B6 بشكل رئيسي في استقلاب الحموض الأمينية كما يشارك في استقلاب الكربوهيدرات والدهون، وهو ضروري في تركيب الهيموغلوبين. نياسين أميد بشكله المتمم للإيزيم NAD والمتمم للإيزيم NADP يشارك في تفاعلات نقل الإلكترون في عملية التنفس.

### الاستطبايات:

يستخدم فيتيوكتين في تخفيف أعراض فرط الحساسية بما فيها الشرى والوذمة الوعائية والتهاب الأنف والتهاب الملتحمة واضطرابات الجلد الحادة. كما يملك المستحضر فعالية مضادة للمسكارين وفعالية مركزة. كذلك يستخدم المستحضر للعلاج والوقاية من الصداع الوعائي والشقيقة. يوصف فيتيوكتين لضبط الإسهال المترافق مع المتلازمة السرطانية. تمنع مشاركة الفيتامينات مع سيبروهيبتادين هيدروكلورايد التعرض لحالات نقص الفيتامينات.

### مضادات الاستطبايات:

– فرط التحسس ضد أي من مكونات الدواء.

– الحمل.

### التأثيرات الجانبية:

– **التأثير المركن:** التأثير الأكثر شيوعاً لمضادات الهيستامين هو الهدوء الذي يتراوح بين النعاس والنوم العميق، تتضائل هذه التأثيرات بعد بضعة أيام من المعالجة. قد يحدث تنشيط غير متوقع للجهاز العصبي المركزي خاصة عند الأطفال ويترافق مع سرعة التهيج والأرق والرجفان.

– **التأثير المضاد للمسكارين:** يتضمن جفاف الفم، إفرازات سميكة من الجهاز التنفسي وضيق صدر، تشوش الرؤية، صعوبة التبول، نقص نشاط وحركية الجهاز المعدي المعوي مما يؤدي إلى إمساك وازدياد الارتداد المعدي، عند تناول الجرعات العالية يحدث بطء قلبي عابر يتلوه تسرع قلبي وخفقان واضطراب نظم قلبي.

– **الاضطرابات الدوائية:** تم تسجيل حدوث اضطرابات دموية نادرة تشمل فقدان المحببات ونقص الكريات البيض وفقر دم انحلالي.

– **تشوهات جنينية:** ترافقت مضادات الهيستامين المختلفة بحصول تشوهات جنينية عند إعطائها أثناء الحمل.

### تحذيرات الاستعمال:

ينبغي عدم استعمال مضادات الهيستامين عند الأطفال الخدج أو حديثي الولادة لأنهم أكثر عرضة للتأثيرات المضادة للمسكارين، والمسنون أيضاً أكثر عرضة لهذه التأثيرات. المرضى الذين يتناولون مضادات الهيستامين يجب ألا يقودوا سيارات أو يشغلوا آلات، كما يجب أن يتجنبوا المشروبات الكحولية.

يجب استخدام مضادات الهيستامين بحذر في حالات الغلوكوما مغلقة الزاوية، الاحتباس البولي، تضخم البروستات، أو الانسداد البوابي الانفي عشري.

كذلك يجب استخدام مضادات الهيستامين بحذر عند المصابين بالصرع والاضطرابات القلبية الوعائية الشديدة والاضطرابات الكبدية.

مرضى الربو أيضاً يجب أن يتوخوا الحذر عند استخدام هذا المستحضر.

لا يوجد ردود فعل معاكسة للريبوفلافين. أما استخدام فيتامين B12 بجرعات تفوق ١٠ ميكروغرام يومياً فقد يؤدي إلى حدوث تأثيرات دموية عند المرضى المصابين بعوز الفولات.

حمض الأسكوربيك جيد التحمل عموماً، إلا أن الجرعات العالية منه قد تسبب الإسهال، بالإضافة إلى اضطرابات معدية معوية أخرى. كما قد تسبب الجرعات العالية أيضاً فرط بيلة الأوكزالات وتشكيل حصيات أو كزالات الكالسيوم في الكلية.

قد يزداد حدوث حالة التحمل للمستحضر عند الاستعمال المديد للجرعات العالية. قد تسبب الجرعات العالية جداً من فيتامين A لفترات طويلة تسمماً (< ١٠ أقراص)، يتجلى هذا التسمم بالتعب وسرعة التهيج ونقص الوزن وتبدلات جلدية وجفاف الشعر وفقر الدم وصداع.

### الحمل والإرضاع:

يجب عدم إعطاء فيتيوكتين للمرأة الحامل، لأن تناول فيتامين A بكميات كبيرة أثناء الحمل قد يؤدي إلى تشوهات جنينية.

يجب تجنب استعمال فيتيوكتين أثناء الإرضاع.

### التداخلات الدوائية والغذائية:

قد تزيد مضادات الهيستامين التأثيرات المركنة لمثبطات الجهاز العصبي المركزي مثل الكحول والباربيتورات والمسكنات الأفيونية والمركبات المزيلة للقلق ومضادات الدهان. كما قد تزيد مثبطات المونوأمينوأوكسيداز التأثير المضاد للمسكارين الذي تحدته مضادات الهيستامين، كما أن لمضادات الهيستامين تأثيراً مضاداً للمسكارين يضاف إلى تأثير مضادات المسكارين الأخرى مثل الأنويين ومضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات. قد تحبط مضادات الهيستامين إختبار المهارة الإيجابي، لهذا يجب التوقف عن إعطائها قبل إجراء هذه الإختبارات بعدة أيام.