

نافوبروكسين بلس

أقراص

الإسم العلمي:

ميكليزين هيدروكلورايد

بيريدوكسين هيدروكلورايد

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

المواد الفعالة:

ميكليزين هيدروكلورايد ٥٠ مجم

بيريدوكسين هيدروكلورايد ٥٠ مجم

المواد غير الفعالة:

اللاكتوز أحادي الهيدرات، نشا الذرة، إستيارات الماغنيسيوم.

الشكل الصيدلي:

أقراص

الخواص والتأثيرات الفارماكولوجية:

ميكليزين مضاد للهستامين مشتق من البيبرازين وهو مضاد للقيء.

ميكليزين له خواص مضادة للقيء، ومضادة لإفراز الكولين ومضادة للهستامين، كما يقلل حساسية جهاز الأذن الداخلية.

قد يحدث تأثير الدواء من خلال القنوات العصبية بالتأثير على مركز القيء في منطقة الاستقبلات الكيميائية والقنوات العصبية الطرفية ومركز القيء أو المراكز الأخرى للجهاز العصبي المركزي.

ثبت استخدام بيريدوكسين هيدروكلورايد بمفرده أو مع مواد أخرى لمنع القيء والغثيان.

حريكة الدواء:

يبدأ ميكليزين هيدروكلورايد في العمل بعد ساعة تقريباً وهو ممتد المفعول وتستمر تأثيراته لمدة ٨-٢٤ ساعة بعد استعمال جرعة واحدة بالفم، وتبلغ فترة نصف عمر الدواء في البلازما ٦ ساعات.

دواعي الاستعمال:

يستعمل نافوبروكسين بلس لعلاج دوام الصباح، القيء، الدوخة المصاحبة لدوار الحركة، الغثيان الذي يحدثه الدواء/الإشعاع والغثيان، القيء الذي تحدثه أقراص منع الحمل أو مستحضرات الإستروجين.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

لدوار الصباح: ١-٢ قرص يومياً عند النوم.

لدوار الحركة: ١-٢ قرص قبل الإفلاق بساعة (بداية الحركة على متى سفينة أو طائرة). حالات أخرى: ١-٢ قرص يومياً (كل ٢٤ ساعة).

الجرعة الفائتة:

إذا نسيت جرعة فليك تناولها فور تذكرها، وإذا اقترب موعد الجرعة التالية فلا تتناول الجرعة التي نسيتها وتناول فقط الجرعة التالية في مواعدها، ولا تتناول جرعة مضاعفة من الدواء.

موانع الاستعمال:

لا تستخدم نافوبروكسين بلس نهائياً خلال أول ثلاثة شهور من الحمل، ولا يوصى باستخدامه خلال آخر أسبوعين من الحمل لتجنب خطر الإصابة بمشكلة بالعين للجنين.

لا يوصى باستعماله للأطفال أقل من ١٢ سنة.

لا يجب استعمال الدواء للمرضى الذين يتلقون علاجاً بدواء ليفودوبا وفي حالة فرط الحساسية لأي من مكونات الدواء.

الإحتياطات والتحذيرات:

المرضى الذين يعانون من جلوكوما (مياه زرقاء على العين)، مرض إسنديدي في الجهاز الهضمي أو الجهاز البولي التناسلي وتضخم البروستاتا يجب أن يستعملوا ميكليزين بحذر. لا يستخدم نافوبروكسين بلس نهائياً خلال أول ثلاثة شهور من الحمل.

يحظر استخدام نافوبروكسين للأطفال أقل من سنتين، ويسمح فقط باستخدامه للأطفال من ٢-١٢ سنة تحت إشراف طبي.

تحتوي أقراص نافوبروكسين بلس على اللاكتوز، لذا لا يجب تناول هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية نادرة من عدم التحمل للجالاكتوز، نقص أنزيم لآب اللاكتاز أو سوء امتصاص الجلوكوز - الجالاكتوز.

يجب أن يستخدم الدواء أثناء الحمل عند الضرورة فقط (يتبع الدواء فئة الحمل ب) تحت إشراف الطبيب.

التفاعلات الدوائية:

بيريدوكسين يقلل فعالية ليفودوبا.

قد يقلل بيريدوكسين من معدلات الفينيتوين في الدم.

قد يحدث تثبيط للجهاز العصبي المركزي عند استعمال ميكليزين مع مثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي بما في ذلك أدوية الباربيتورات، والمهدئات والكحول.

الاستعمال المتزامن مع أدوية أخرى مضادة لإفراز الكولين يمكن أن يزيد من تأثيرات ميكليزين المضادة لإفراز الكولين.

الحمل والرضاعة:

الحمل: لا يستخدم نافوبروكسين بلس نهائياً خلال أول ثلاثة شهور من الحمل.

الرضاعة: ليس لبيريدوكسين آثاراً جانبية أثناء الرضاعة، ولم تؤكد سلامة استعماله للام المرضعة رضاعة طبيعية.

الأثار الجانبية:

تفاعل صدمة تحسسية نتيجة فرط الحساسية، غثاس، إزهاق، جفاف الفم، ونادراً ما يحدث تشوش بالبرؤية (زغللة).

سجلت حالات من الاعتلال العصبي الحسي مع تناول جرعات عالية من بيريدوكسين هيدروكلورايد لفترات طويلة.

الجرعة الزائدة:

تتاول جرعة زائدة كبيرة قد يسبب تشنجات، هلاوس، وشلل تنفسي.

مع استعمال بيريدوكسين لوحظ حدوث فرط في الفيتامينات في الدم مما أدى إلى إعتلال عصبي حسي لدى مرضى يتناولون أكثر من ٢٠٠ مجم يومياً لفترات طويلة.

علاج الجرعة الزائدة:

علاج مناسب داعم وموجه لعلاج الأعراض وقد تكون الديليزة (الغسيل الكلوي) اختياراً علاجياً أيضاً.

العبوة والتخزين:

علبة ترون تحتوي على شريطين بكل شريط ١٠ أقراص ونشرة مرفقة.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

Navoproxin Plus

Tablets

COMPOSITION:

Active ingredients:

Each tablet contains:

Mecizine hydrochloride 25 mg

Pyridoxine hydrochloride 50 mg

Inactive ingredients: lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate.

PHARMACEUTICAL FORM: tablets

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Mecizine, a piperazine - derivative antihistamine, is an antiemetic.

Mecizine has antiemetic, anticholinergic & antihistaminic properties.

It reduces the sensitivity of the labyrinthine apparatus. The action may be mediated through nerve pathways to the vomiting center (VC) from the chemoreceptor trigger zone (CTZ), peripheral nerve pathways, the VC, or other CNS centers. Pyridoxin HCl, either alone or in combination has been used to prevent nausea and vomiting due to its antiemetic properties.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

The onset of action of mecizine hydrochloride is about 1 hour and the drug has a prolonged duration of action, with effects persisting 8-24 hours following administration of a single oral dose. The drug has a plasma half-life of 6 hours. The metabolic fate of mecizine in human is unknown.

INDICATIONS:

Navoproxin plus is used for treatment of morning sickness, vomiting, vertigo associated with, motion sickness, drug – induced/ radiation - induced nausea and in nausea, vomiting induced by oral contraceptives or estrogen preparations.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For morning sickness: 1-2 tablets daily at bed time.

For motion sickness: 1-2 tablets one hour prior to embarkation.

Other conditions: 1-2 tablets daily (at 24 hour intervals).

Missed dose:

If a dose is missed take the missed dose as soon as remembered. If it is almost time for next dose, skip the missed dose and take only next regularly scheduled dose. Do not take a double dose of this medication.

CONTRAINDICATIONS:

Navoproxin plus is not used completely during the first trimester of pregnancy.

Not recommended in last 2 weeks of pregnancy due to risk of retrolental fibroplasia.

Not recommended for children below 12 years of age.

Should not be used in patients on Levodopa therapy &

hypersensitivity to any of the drug ingredients.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:

Patients with glaucoma, obstructive disease of the G1 or GU tract and prostatic hypertrophy should take meclizine with caution.

Navoproxin plus is not used completely during the first trimester of pregnancy.

The use of Navoproxin plus is contraindicated in children less than 2 years of age, and the use in children 2-12 years is allowed only under medical supervision.

It should be used in pregnancy only if it is clearly needed (pregnancy category B) and under the supervision of a physician

•This drug contains lactose.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medication.

DRUG INTERACTIONS:

Pyridoxine reduces Levodopa's effectiveness by increasing its peripheral metabolism. Phenytoin serum levels may be decreased. CNS depression may occur when administered concomitantly with other CNS depressants including barbiturates, tranquilizers and alcohol. Concurrent use of other anticholinergics can potentiate the anticholinergic effects of meclizine

PREGNANCY & LACTATION:

Pregnancy: Navoproxin plus is not used completely during the first trimester of pregnancy.

Lactation: Pyridoxine has no adverse effects during lactation. Safety for use in the nursing mother has not been established regarding meclizine.

SIDE EFFECTS:

Anaphylactoid reaction, drowsiness, fatigue, dry mouth, and rarely blurred vision has occurred regarding meclizine. Sensory neuropathy reported with high doses of pyridoxine hydrochloride given for extended periods.

OVERDOSE:

Massive over dosage may cause convulsions, hallucinations & respiratory paralysis. In case of Pyridoxine, hyper-vitaminosis leading to sensory neuropathy was observed in individuals consuming more than 200 mg daily for long periods.

Treatment: Appropriate supportive and symptomatic treatment.

Dialysis may be a treatment option, too.

PACKAGE AND STORAGE:

A carton box containing two blisters each of 10 tablets + leaflet.

Keep out of reach of children.



Produced by

DELTA PHARMA S.A.E

Tenth of Ramadan City , A.R.E.