Mucophylline

Syrup

1.NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Mucophylline syrup

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each 100 ml contains 0.08 gm Bromhexine HCL,
Acephylline piperazine 2 gm.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Syrup

4.CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

-Mucophylline is indicated in the treatment of disorders of secretion in acute and chronic respiratory diseases.
-For use in bronchospasm and asthma.

4.2 Posology and method of administration

We recommend the following dosage unless otherwise prescribed:
Adults: 2 tablespoonful daily.
Children 2-6 years: 1 teaspoonful 3 times daily.
We recommend taking the drug after meals.
Do not exceed the recommended dose.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- In the case of hereditary conditions that may be incompatible with any of the excipients (see 4.4).
- There are no absolute contraindications, but in patients with gastroduodenal ulcer, we recommend its use after consulting your doctor.
- Contraindicated during lactation (see par. 4.6).

4.4 Special precautions for use:

Treatment with Mucophylline leading to increased bronchial secretion (this facilitates expectoration).
Very rarely, simultaneously with the administration of mucolytic substances such as bromhexine were observed severe skin lesions such as Stevens-Johnson syndrome and Lyell syndrome. Most of these could be explained by the severity of the underlying disease or other drugs taken simultaneously.
If you are experiencing new lesions of the skin or mucous membranes stop precautionary treatment with bromhexine during subsequent investigations.
Do not use for long-term treatment. After a short period of treatment with no significant results, an additional investigation.

4.5 Interactions with other medicinal products

There were no reported clinically relevant interactions with other medicines.

4.6 Use in pregnancy and lactation

Use the product in cases of real need, under the direct supervision of a doctor. The results of preclinical and clinical use of Mucophylline showed no adverse effects in pregnancy.
You must however observe the usual precautions about the administration of drugs during pregnancy, especially in the first quarter.
Since the drug passes into breast milk avoid administration while nursing.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

The bromhexine hydrochloride does not affect the ability to drive and supervision in the use of machinery.

4.8 Undesirable effects

There have been reports of diarrhea, nausea, vomiting, and other cases of mild gastrointestinal distress. Have also been reported cases of allergic reactions including rash, urticaria, bronchospasm, angioedema and anaphylaxis. In such cases, discontinue treatment.

4.9 Overdose

Never reported symptoms of overdose. In case of overdose symptomatic treatment is recommended.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Bromhexine is a synthetic derivative of the active ingredient of plant origin vasicina.
In preclinical studies, it was shown that increases the amount of serous bronchial secretions. Bromhexine enhances mucus transport by reducing its viscosity and by activating the ciliated epithelium (mucociliary clearance).
In clinical studies, bromhexine showed an effect secretolytic secretomotor and at the level of the bronchial tract, which facilitates expectoration and relieves coughing.
Following the administration of bromhexine, concentrations of antibiotics (amoxicillin, erythromycin, oxytetracycline) in the sputum and bronchopulmonary secretions are increased.
Acephylline piperazine is a theophylline derivative which is used as a bronchodilator similarly to theophylline.
It relaxes bronchial smooth muscles, relieves bronchospasm and has a stimulant effect on respiration.
It stimulates the myocardium and CNS, decreases peripheral resistance and venous pressure and causes diuresis.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Methyl paraben, propyl paraben, ethyl alcohol, glycerin, sorbitol 70% solution, orange flavor, banana oil flavor, citric acid, water.

6.2 Nature and contents of container

Carton box containing brown glass bottle containing 125 ML syrup closed with aluminum cap and an inner leaflet.

6.3 Shelf life 3 years

6.4 Storage Conditions

Store at temperature not exceeding 30 ^{o} C away from light.

Manufactured by Misr Company For Pharmaceuticals
Kilo 4 Belbeis Desert road- Elkhanka-Abu Zaabal- Qalubia-Egypt

ميوكوفللين

شراب

مذيب للبلغم وموسع للشعب الهوائية

الاسم: ميوكوفللين شراب

التركيب:

يحتوي كل ١٠٠ ملليلتر من الشراب على ٠,٠٨جم بروموهيكسين هيدروكلوريد، ٢ جم أسيفيللين بيبرازين.

الشكل الصيدلي: شراب

الخواص السريرية:

١ .دواعي الاستعمال:

- يستخدم في علاج اضطرابات الإفراز في أمراض الجهاز التنفسي الحادة و المزمنة.
- لعلاج التشنج القصبي و الربو.

٢ .الجرعة و طريقة التعاطي:

يوصي باستخدام الجرعة التالية ما لم ينص علي خلاف ذلك:

الكبار: ٢ ملعقة طعام يومياً.

الأطفال ٢-٦ سنوات: ملعقة شاي ٣ مرات يومياً.

يوصي بتناول الدواء بعد وجبات الطعام.

لا تتجاوز الجرعة الموصي بها.

٣ .موانع الاستعمال:

- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو إلى أي من مواد السواغ.

في حالة وجود حالات وراثية بعدم التوافق مع أي من مواد السواغ(انظر قسم الاحتياطات).

- لا توجد موانع مطلقة، ولكن في المرضي الذين يعانون من قرحة للمعدة، فإنه يوصي استخدامه بعد استشارة الطبيب.
- يحذر استخدامه أثناء الرضاعة(انظر قسم الحمل و الرضاعة).

٤ .التحذيرات و الاحتياطات الخاصة للاستخدام:

العلاج باستخدام الميوكوفللين يؤدي إلي زيادة الإفراز القصبي(مما يسهل إخراجه).

نادراً جداً، لوحظ حدوث بعض الإصابات الجلدية الحادة مثل متلازمة ستيفنز جونسون و متلازمة Lyell بعد استخدام المواد المذيبة للبلغم مثل البروموهيكسين. يرجع هذا إلي شدة المرض أو العقاقير الأخري التي اتخذت في وقت واحد مع الميوكوفللين.

إذا كنت تعاني من وجود إصابات جديدة في الجلد أو الأغشية المخاطية فيجب إيقاف العلاج باستخدام الميوكوفللين.

لا تستخدم العلاج على المدى الطويل، يجب التحقق في حالة عدم وجود نتائج هامة بعد فترة قصيرة من العلاج.

٥ .التفاعلات الدوائية:

لم يتم الإبلاغ سريرياً عن حدوث تفاعلات سلبية مع الأدوية الأخرى.

٦ .الحمل و الرضاعة:

يتم استخدام المنتج في حالات الحاجة الحقيقية، و تحت إشراف مباشر من الطبيب. و أظهرت نتائج الاستخدام قبل السريرية و السريرية من الميوكوفللين عدم وجود أي آثار سلبية في الحمل. و مع ذلك يجب مراعاة الاحتياطات المعتادة حول استخدام الأدوية خلال فترة الحمل، و خاصة في الربع الأول.

الاستخدام في الرضاعة:

يجب عدم أستخدام الدواء أثناء الرضاعة بسبب إفرازه في حليب الثدي.

٧ .التأثرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا يوجد تأثير على القدرة علي القيادة واستخدام الآلات عند استخدام الميوكوفللين.

٨ .الآثار غير المرغوب فيها :

وجود تقارير تفيد بحدوث الإسهال ، والغثيان، و التقيؤ، و حالات أخري خفيفة من تشنج الجهاز الهضمي و تم الإبلاغ أيضاً عن حدوث حالات من الحساسية بما في ذلك الطفح الجلدي، الارتيكاريا، التشنج القصبي، تورم الأوعية الدموية و الحساسية المفرطة ، في مثل هذه الحالات، يجب التوقف عن استخدام العلاج.

٩ . الجرعة المفرطة :

لم يتم الإبلاغ عن حدوث أي أعراض جانبية عند تعاطى الجرعة الزائدة .في حال تعاطي الجرعة الزائدة يوصي بعلاج الأعراض الناتجة عنها.

الخواص الدوائية:

بروموهيكسين هو مشتق اصطناعي من العنصر النشط من نبات vasicina .

في الدراسات قبل السريرية، تبين حدوث زيادة في كمية إفرازات الشعب الهوائية. بروموهيكسين يعزز نقل المخاط من خلال خفض اللزوجة، وذلك عن طريق تفعيل الأهداب (التخليص المخاطي الهدبي).

في الدراسات السريرية، أظهر البروموهيكسين تأثير مذيب للإفرازات على مستوى الشعب الهوائية، مما يسهل خروج السعال.

وقد لوحظ زيادة في تركيزات بعض المضادات الحيوية (أموكسيسيللين , الاريثروميسين, أكسي تتراسيكلين) في البلغم و الإفرازات القصبية الرئوية بعد تعاطى البروموهيكسين.

الأسيفيللين بيبرازين هو مشتق من الثيوفيلين الذي يستخدم كموسع للشعب الهوائية على غرار الثيوفيلين.

انه يعمل عل ارتخاء العضلات الملساء للشعب الهوائية ، ويخفف من التشنج القصبي ، وله تأثير منبه على التنفس.

انه يحفز عضلة القلب و الجهاز العصبي المركزي، يقلل المقاومة الطرفية و الضغط الوريدي و يسبب إدرار البول.

الخواص الصيدلية:

١ .قائمة المواد الغير فعالة:

الميثيل بارابين، بروبيل بارابين، كحول إيثيلي، الغليسرين ، سوربيتول ٧٠٪ ، نكهة البرتقال، نكهة الموز، حامض الستريك والماء.

٢ .العبوة:

علبة كرتون تحتوي على زجاجة بنية اللون تحتوي علي ١٢٥ ملليلتر من الشراب مغلقة بغطاء ألومنيوم و معها نشرة.

٣ .فترة الصلاحية: صالح لمدة ٣ سنوات.

٤ .التخزين و الحفظ: يحفظ في درجة حرارة لا تتعدي ٣٠ درجة مئوية بعيداً عن الضوء.

٥ .

تصنيع شركة مصر للمستحضرات الطبية

كيلو٤ طريق بلبيس الصحراوي بعد محطة الرسوم - الخانكة - أبوزعبل - القليوبية

تليفون: ٢٠٢٤٩٢١٠٣٠٦ فاكس:٢٠٢٤٩٢١٠٣٠٢

البريد الإلكتروني : misr_reg2009@hotmail.com