MUCOLYTE Tablets & Syrup

Bromhexine hydrochloride

Composition

	Active ingredients	Inactive ingredients
Tablet	Each tablet contains: Bromhexine hydrochloride 8 mg	Maize starch , magnesium stearate , D & C yellow No.10 , F D &C yellow No 6, lactose anhydrous.
Syrup	Each teaspoonful contains Bromhexine hydrochloride 4 mg	Citric acid anhydrous Methyl paraben Propyl paraben Glycerin Sorbitol 70 % solution Alcohol 96% Banana oil flavor Orange oil flavor Distilled water

PHARMACEUTICAL FORM:

Tablets & Syrup

PHARMACOLOGICAL ACTION:

MUCOLYTE is a clinically proven, systemically active mucolytic agent. The breakdown of acid mucopolysaccharide fibers makes sputum thinner and less viscid and therefore more easily removed by coughing. Although sputum volume eventually decreases, its viscosity remains low for as long a treatment with mucolyte is maintained. There is also an increased response to bronchodilator drugs such as Alupent and Berotec.

PHARMACOKINETICS:

When administrated orally, onset of action occurs after about 30 minutes. The full effect of Mucolyte is shown by an increase of respiratory tract fluid which occurs within 2-3 days of commencing treatment.

INDICATIONS :

All forms of tracheobronchitis, emphysema with bronchitis, pneumoconiosis, chronic inflammatory pulmonary conditions, bronchiectasis, bronchitis with bronchospasm, asthma. During acute exacerbations of bronchitis Mucolyte should be given with the appropriate antibiotic. Mucolyte may also be administrated to facilitate and expedite the expectoration of abnormal fluid present in the bronchi e.g. contrast media.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

At the commencement of treatment it may be necessary to increase or double the dose.

Age	Tablets :8 mg/tablet	Syrups :4mg /teaspoonful
Adults and children over 10 years	8 mg (1 tab.) t.i.d	10 ml (2tsp) t.i.d
Children 5-10 years	4 mg (1/2 tab.) q.i.d	5 ml(1tsp) t.i.d
Children under 5 years	4 mg (1/2 tab.) b.i.d	2.5 ml(1/2 tsp.) t.i.d

CONTRA-INDICATIONS:

-Allergy to Bromhexine hydrochloride

-There are no absolute contra-indications but in patients with gastric ulceration relative caution should be observed in the use of Mucolyte tablets.

SIDE EFFECTS

-Occasional gastro-intestinal side effects may occur but these are almost invariably mild.

DRUG INTERACTIONS

-Should not be used in association with antitussives or substances with atropine like action.

PREGNANCY & LACTATION:

-Studies in animals have given no suggestion that Mucolyte has any teratogenic potential in humans. Nevertheless as with any drug, it is advisable to avoid use during the first trimester of pregnancy.

-Should not be used during lactation.

WARNINGS & PRECAUTIONS

-Patients being treated with Mucolyte should be warned to expect an increase in the flow of secretions.

- If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars,

contact your doctor before taking this drug.

-Not used for children below two years.

PACKAGE AND STORAGE

Boxes of 20 tablets.
Bottles of 60, 125 ml syrup.
Keep away from light.

Instruction to patients

-Medication 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 sales the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Keep medication out of children reach.
Council of Arab Health Ministers and Union of Arab Pharmacists.

Misr company for Pharmaceuticals
Belbeis desert road, Km 4 El Resoom station ,
Elkhanka, Abouzaabal ,Qaliobia. , Egypt

ميوكوليت أقراص و شراب

بروميهكسين هيدروكلوريد

التركيب

	المواد الفعالة	المواد الغير فعالة
اقراص	يحتوي القرص الواحد على: بروميهكسين هيدروكلوريد ٨ مجم	نشا ذرة ، ماغنيسوم ستيرات، لون د س اصفر رقم ١٠، لون ف د س اصفر رقم ٦ ، لاكتوز لامائي.
شراب	شراب كل ٥ ملليلتر تحتوي على: بروميهكسين هيدروكلوريد ٤ مجم	حامض ستيرك لامائي ، ميثيل باراين ، بروبيل باراين ، جلسرين ، سوربيتزل محلول ٧٠ ٪ ، كحول ٩٦٪ ، نكهة زيت الموز ، نكهة زيت البرتقال ، ماء مقطر.

الشكل الصيدلي:

أقراص و شراب

الخواص الفارماكولوجية:

أثبتت التجارب الاكلنيكية أن الميوكولبت ذو أثر فعال على إذابة المخاط..يعمل الميكوليت على زيادة سيولة سائل الجهاز التنفسي ويصبح المخاط لينا قليل اللزوجة نتيجة تكسير ألياف الميوكوبولى سكاريد الحمضية ويسهل طرده بعملية السعال،وتظل درجة سيولة المخاط عالية بالرغم من تناقص حجمه طوال فترة العلاج باميكوليت. كما توجد أيضا استجابة متزايدة للأدوية الموسعة للشعب الهوائية مثل الالوبنت والبيروتيك.

حركيات الدواء:

يعطى تأثيره العلاجي بعد حوالي ٣٠ دقيقة عند استعماله .يظهر مفعول الميوكوليت الكامل خلال يومين إلى ثلاثة أيام من بدء العلاج عن طريق الفم.

دواعي الاستعمال:

- كل أنواع الالتهاب القصبي الشعبي ، الامفيزيما المصحوبة بالنزلة الشعبية، الالتهاب الرئوي الحاد التهابات الرئة المزمنة ، تمدد الشعب اللاإلتهابي، النزلة الشعبية المصحوبة بانقباض شعبي يجب استخدام المضاد الحيوي المناسب مع الميكوليت لعلاج النزلات الشعبية الشديدة الحادة يمكن استخدام الميكوليت أيضا لتسهيل طرد السوائل الغريبة من الشعب الهوائية.

الجرعـــــــة:

عن طريق الفم :

	أقراص: ٨ مجم/قرص	شراب :٤ملجم / ملعقة شاي
للبالغين والأطفال اكبر من ١٠ سنوات	٨ ملجم (قرص واحد) ٣ مرات يوميا	١٠ ملليلتر (٢ ملعقة شاى) ٣مرات يوميا
للأطفال من ١٠-٥ سنوات	٤مجم (٢/١ قرص) ٤مرات يوميا	٥ ملليلتر (١ملعقة شاي) ٣مرات يوميا
للأطفال اقل من ٥سنوات	٤مجم (٢/١ قرص) مرتين يوميا	٢,٥ملليلتر (٢/١ ملعقة شاي) ٣مرات يوميا

ويمكن طبقا لمتطلبات العلاج زيادة الجرعة أو مضاعفتها

نواهي الاستعمال:

لا يستخدم في حالة وجود حساسية لمادة بروميهكسين هيدروكلوريد

لا توجد موانع مطلقا لاستعمال الميكوليت ولكن يجب استعمال أقراصه بحرص نسبيا عند المرضى بالقرحة المعدية

الأعراض الجانبية:

نادرا ما تحدث أعراض معوية جانبية وإذا حدثت فإنها غالبا تكون بسيطة.

تداخلات دوائية:

- لا يستخدم مع الأدوية مضادة للسعال أو التي تعمل مثل الاتروبين.

الحمل والرضاعة:

-دلت التجارب التي أجريت على الحيوانات إن الميوكوليت ليس له أي تأثير على أجنة الإنسان ومع ذلك ينصح بعدم استعماله خلال الثلاثة اشهر الأولى من الحمل كباقي الأدوية الأخرى

- لا يستخدم خلال الرضاعة

التحذيـــرات:

- يجب أن يتوقع المرضى الذين يعالجون باميوكوليت حدوث زيادة في الإفرازات

-إذا قرر الطبيب أن المريض ليس لديه القدرة على تحمل بعض أنواع السكر ، يجب على المريض أن يستشير الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

-لا يستخدم للأطفال أقل من سنتين

العبوة والحفظ:

علبة:تحتوي كل علبة على ٢٠ قرص .

زجاجات: تحتوي كل زجاجة على ٦٠ , ١٢٥مللي.

يحفظ بعيد عن الضوء.

تعليمات المرضي

-الدواء مستحضر طبي يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.

- لا تكرر تناول الدواء إلا بتعليمات من الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

شركة مصر للمستحضرات الطبية

كيلو٤ طريق بلبيس الصحراوي بعد محطة الرسوم – الخانكة – ابوزعبل – القليوبية- مصر

تليفون: ٢٠٢٤٩٢١٠٣٠٦ فاكس:٢٠٢٤٩٢١٠٣٠٢

البريد الالكتروني :

misr_reg2009@hotmail.com