



أزمالين شراب

التكوين:

كل ٥ مل شراب أزمالين تحتوي على:

برومهيكين هيدروكلوريد	٤ ملغ.
غوايفينيزين	٥ ملغ.
كيريتات تيربوتالين	١,٢٥ ملغ.
منثول	٢,٥ ملغ.

الخصائص الدوائية وآلية التأثير:

برومهيكين هيدروكلوريد: مقشع / حال للبلغم، يعمل على زيادة حجم البلغم والتقليل من لزوجة مفرزات الشعب الهوائية مما يجعل التنفس أسهل.

غوايفينيزين: مقشع، يعمل عن طريق زيادة سوائل الجهاز التنفسي والتقليل من لزوجة مفرزات الشعب الهوائية والمساعدة في التخلص منها.

كيريتات تيربوتالين: هو شاد انتقائي لمستقبلات β_2 الأدرينالية، يعمل على توسيع القصبات عن طريق ارتخاء العضلات الملساء للشعب الهوائية، كما يعمل على زيادة إزالة الغشاء المخاطي الهبي.

منثول: يعطي تأثيراً مهدئاً للغشاء المخاطي المتهيّج في البلعوم.

الحرائك الدوائية:

برومهيكين هيدروكلوريد: يتم امتصاصه بسرعة من الجهاز الهضمي. يرتبط بشدة ببروتينات البلازما. يطرح حوالي (٨٥-٩٠٪) من الجرعة في البول بشكل رئيسي على شكل مستقلبات.

غوايفينيزين: يتم امتصاصه بشكل جيد من الجهاز الهضمي، يخضع للاستقلاب ويتم إطراره في البول.

كيريتات تيربوتالين: يتم امتصاص كيريتات تيربوتالين بشكل متغير من الجهاز الهضمي، يخضع للاستقلاب واسع النطاق خلال المرور الكبدي الأول. لا يوجد له مستقلبات فعالة معروفة. يبلغ العمر النصفى لكيريتات تيربوتالين حوالي ٤-٣ ساعات. يطرح جزء في البول على شكل مستقلبات غير فعالة وجزء آخر على شكل تيربوتالين غير متغير.

الاستطبابات:

يمتلك أزمالين تأثير مقشع وموسع للقصبات وحال للبلغم. يستعمل في معالجة السعال المنتج المرافق عن متشع قصبي في حالات مثل التهاب الشعب الهوائية، الربو القصبي، مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، توسع القصبات غير الطبيعي (توسع الشعب الهوائية) وانتفاخ الرئة.

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية للمواد الفعالة، الأمينات الودية الأخرى أو تجاه أي من السواغات.

- لا ينبغي استخدام أزمالين عند المرضى الذين يعانون من أمراض القلب الإقفارية الموجودة مسبقاً، أو عند المرضى الذين لديهم عوامل خطر كبيرة للإصابة بأمراض القلب الإقفارية.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب توخي الحذر عند وصف أزمالين للمرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم، أمراض القلب والأوعية الدموية (بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب، والقصور التاجي)، داء السكري غير المضبوط، والمرضى الذين يعانون من فرط نشاط الغدة الدرقية، أو تاريخ من النوبات، أو عند المرضى الذين يستجيبون بشكل غير طبيعي للأمينات الودية.

- يجب مراقبة المرضى المعرضين لنقص بوتاسيوم الدم لأنه تم الإبلاغ عن حدوث انخفاض عابر في مستويات البوتاسيوم في المصل عند الاستخدام المتزامن مع شادات β_2 .

- بما أن حالات البلغم، مثل البرومهيكين، قد تؤثر على الغشاء المخاطي في المعدة، يجب استخدام البرومهيكين بحذر عند المرضى الذين لديهم تاريخ من التقرحات الهضمية.

- تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات فرط حساسية، بما في ذلك تفاعلات جلدية شديدة عند تناول البرومهيكين. في حال حدوثها يجب إيقاف المعالجة على الفور.

الحمل والإرضاع:

لم يتم دراسة سلامة أزمالين أثناء الحمل والإرضاع. لذلك، يجب الموازنة بين الفوائد والمخاطر المحتملة، قبل وصف أزمالين أثناء الحمل والإرضاع.

التفاعلات الدوائية:

- قد يؤدي نقص بوتاسيوم الدم الناتج عن الجرعات العالية من شادات β_2 إلى زيادة خطر الإصابة باضطراب نظم القلب الناتج عن الديجيتال.

- قد يتعزز نقص بوتاسيوم الدم عند الإطعام المتزامن للأمينوفيلين، مركبات الكازئين الأخرى، الكورتيكوستيرويدات أو بإعطاء المدرات البولية.

- يقلل التيربوتالين من تراكيز التيوفيلين في المصل عن طريق زيادة تصفيته الجهازية.

- يجب عدم استخدام موسعات الشعب الهوائية الأخرى المحاكية للودي والأمينيفرين بالتزامن مع تيربوتالين لأن تأثيرهما المشترك على الجهاز القلبي الوعائي قد يكون ضاراً بالمرضى.

- يجب إعطاء تيربوتالين بحذر عند المرضى المعالجين بمثبطات مونو أمينو أوكسيداز (MAOIs) أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر ملاحظة هي الرعاش والعصبية. تشمل التأثيرات الأخرى التي تم الإبلاغ عنها بشكل شائع زيادة معدل ضربات القلب، الخفقان والدوخة. تشمل التأثيرات الجانبية الأخرى الصداع، الغثاس، القيء، الغثان، التعرق، تشنج العضلات، فرط الحساسية، الطفح الجلدي، ضيق التنفس، القلق وجفاف الفم. عادة ما تكون هذه التأثيرات عابرة ولا تتطلب علاج.

القيادة واستخدام الآلات:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً للتيربوتالين هي الرعاش، الصداع، تسرع ضربات القلب، قد يؤثر ذلك على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الجرعة واستخدام:

عادة ما يتم إعطاء أزمالين ثلاث مرات يومياً وفقاً للجرعات التالية:

اليالين والأطفال فوق ١٢ سنة: ١٠ مل (ملعقتان صغيرتان).

الأطفال من ٦ إلى ١٢ سنة: (٥ - ٧,٥) مل (ملعقة صغيرة).

الأطفال ٢ إلى ٥ سنوات: (٢,٥ - ٥) مل (ملعقة صغيرة).

فقط الجرعة:

الأعراض: تناول جرعات كبيرة من غوايفينيزين قد تسبب الغثان والإقياء. تناول جرعات كبيرة من كيريتات تيربوتالين قد تسبب في حدوث عدم انتظام ضربات القلب، الخفقان، الأرق، القلق، تشنج العضلات، رعاش واضح. قد تحدث مضاعفات في الجهاز الهضمي، بما في ذلك الغثان والإقياء. يحدث في بعض الأحيان نقص بوتاسيوم الدم، ارتفاع سكر الدم والحماض البني، انخفاض ضغط الدم.

العلاج: في الحالات الشديدة: غسيل المعدة وإعطاء الفحم الفعال. مراقبة التوازن الحمضي الأساسي وسكر الدم والشوارد، وخاصة مستويات البوتاسيوم في المصل. مراقبة معدل ضربات القلب والنبض وضغط الدم.

يجب تصحيح التغييرات الاستقلابية. قد تستخدم حاصرات بيتا الانتقائية (مثل ميتوبرولول) بحذر لعلاج عدم انتظام ضربات القلب التي تسبب تدهور ديناميكية الدم.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية أزمالين تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠٠ مل.

AZMALINE Syrup



Composition:

Each 5 ml AZMALINE Syrup contains:

Bromhexine Hydrochloride	4 mg.
Guaifenesin	50 mg.
Terbutaline Sulfate	1.25 mg.
Menthol	2.5 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

Bromhexine Hydrochloride: An expectorant/mucolytic, it increases the volume of sputum and reduces the viscosity of bronchial secretions, making breathing easier.

Guaifenesin: An expectorant, it works by increasing respiratory tract fluids and decreasing the viscosity of bronchial secretions and aiding in their elimination.

Terbutaline Sulfate: is a selective β_2 -adrenergic agonist that dilates bronchi by relaxing bronchial smooth muscle and increases mucociliary clearance.

Menthol: gives a soothing effect to the irritated mucous membrane of the pharynx.

Pharmacokinetics:

Bromhexine Hydrochloride: It is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. It is highly bound to plasma proteins. About (85-90%) of the dose is excreted in the urine mainly in the form of metabolites.

Guaifenesin: It is well absorbed from the gastrointestinal tract, undergoes metabolism and is excreted in the urine.

Terbutaline Sulfate: Terbutaline Sulfate is absorbed variably from the gastrointestinal tract. It undergoes extensive metabolism during the first hepatic pass. It has no known active metabolites. The half-life of terbutaline sulfate is approximately 3-4 hours. Part is excreted in the urine as inactive metabolites and part as unchanged terbutaline.

Indications:

AZMALINE has an expectorant, bronchodilator and mucolytic effect. It is used in the treatment of productive cough when associated with bronchospasm in conditions such as bronchitis, bronchial asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and abnormal bronchiectasis (bronchial dilation) and emphysema.

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active substances, to other sympathomimetic amines or to any of the excipients.

- AZMALINE should not be used in patients with pre-existing ischemic heart disease, or in patients with significant risk factors for ischemic heart disease.

Warnings & Precautions:

- Caution should be observed while prescribing AZMALINE to patients with hypertension, cardiovascular disease (including arrhythmias, coronary insufficiency), uncontrolled diabetes mellitus, and patients with hyperthyroidism, history of seizures, or in patients who are unusually responsive to sympathomimetic amines.

- Patients at risk of hypokalemia should be monitored because transient decreases in serum potassium levels have been reported with concomitant use of beta-agonists.

- Since mucolytics, such as Bromhexine, may affect the gastric mucosa Bromhexine should be used with care in patients with a history of peptic ulceration.

- Hypersensitivity reactions, including severe skin reactions, have been reported with bromhexine. If they occur, treatment should be stopped immediately.

Pregnancy & Lactation:

Safety of AZMALINE has not been studied in pregnancy and lactation. Therefore, probable benefits should be weighed against possible risks, before prescribing AZMALINE during pregnancy and lactation.

Drug Interactions

- Hypokalemia resulting from high doses of β_2 agonists may result in increased susceptibility to digitalis induced cardiac arrhythmias.

- Hypokalemia may be enhanced by concomitant administration of aminophylline or other xanthines, corticosteroids or by giving diuretics.

- Terbutaline reduces serum theophylline concentrations by increasing its systemic clearance.

- Other sympathomimetic bronchodilators and epinephrine should not be used concomitantly with terbutaline since their combined effect on the cardiovascular system may be deleterious to the patient.

- Terbutaline should be administered with caution in patients being treated with monoamine oxidase (MAOIs) inhibitors or tricyclic antidepressants.

Side Effects:

The most frequently observed side effects are tremor and nervousness. Other commonly reported effects include increased heart rate, palpitations and dizziness. Other side effects include headache, drowsiness, vomiting, nausea, sweating, muscle cramps, hypersensitivity, rash, shortness of breath, anxiety and dry mouth. These effects are usually transient and do not require treatment.

Driving & Using Machines:

The most common side effects of terbutaline are tremor, headache, and tachycardia. This may affect your ability to drive and use machines.

Dosage & Administration:

AZMALINE is usually given three times daily in the following doses:

Adults and children over 12 years: 10 ml (2 small spoon).

Children 6 to 12 years: (5 - 7.5) ml (1 - 1.5 small spoon).

Children 2 to 6 years: (2.5 - 5) ml (0.5 - 1 small spoon).

Overdose:

Symptoms: Taking large doses of guaifenesin may cause nausea and vomiting. Taking large doses of terbutaline causes irregular heartbeat, palpitations, insomnia, anxiety, muscle spasms, and obvious tremor. Gastrointestinal complications, including nausea and vomiting, may occur. Sometimes hypokalemia, hyperglycemia and lactic acidosis, hypotension occur.

Treatment: In severe cases: gastric lavage and administration of activated charcoal. Monitor acid-base balance, blood sugar, and electrolytes, especially serum potassium levels. Monitor heart rate, pulse and blood pressure. Metabolic changes must be corrected. Cardiac selective beta-blockers (such as metoprolol) may be used with caution to treat arrhythmias that cause haemodynamic deterioration.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:

Each AZMALINE carton box contains amber glass bottle of 100 ml.

-> Medication is a product which affects your health, and it's 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 medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacies

PO0441 / 002

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria