

Meba Plus

Film Coated Tablets



Composition:

Each Meba Plus Film Coated Tablet contains:

Mebeverine hydrochloride 100 mg and Sulpriide 25 mg.

Pharmaceutical Group:

Anticholinergics, Selective Dopamine Receptor Blockers.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

- Mebeverine is a musculotropic antispasmodic drug with a direct action on the smooth muscle of the gastrointestinal tract, without affecting normal gut motility. Mebeverine acts by stabilizing excitable membranes. Moreover, it has weak anti-muscarinic and anesthetic activity.

- Sulpriide is a member of the group of substituted benzamides. It is a selective antagonist of central dopamine (D_2 , D_3 and D_4) receptors. One of the unique characteristics of Sulpriide is its bimodal activity, as it has both antidepressant and neuroleptic properties.

Pharmacokinetics:

Mebeverine is rapidly and completely absorbed after oral administration. 75% of mebeverine binds to serum albumin. It is mainly metabolised by esterases enzymes, which split the ester bonds into veratric acid and mebeverine alcohol firstly. The main metabolite in plasma is demethylated carboxylic acid. The major route of excretion of the metabolites is via the urine (95%) and the peak rate of excretion usually occurs within two hours.

Peak Sulpriide serum levels are reached 3-6 hours after an oral dose. The plasma half-life in human is approximately 8 hours. Approximately 40% sulpriide is bound to plasma proteins. 95% of the compound is excreted in the urine and faeces as unchanged sulpriide. The elimination half-life is about 3-10 hours.

Indications:

Meba Plus is used for the treatment of the following diseases and symptoms:

- Irritable bowel syndrome.
- Cramps in the stomach.
- Gas and Bloating.
- Changes in bowel habits.
- Contraction related to small and large intestine.
- Pain related to small and large intestine.

Contraindications:

- Hypersensitivity to mebeverine or Sulpriide or to any of the excipients.
- Phaeochromocytoma and acute porphyria.
- Concomitant prolactin-dependent tumors e.g., pituitary gland prolactinomas and breast cancer.
- Severe renal and hepatic impairment.
- Concomitant use with levodopa or antiparkinsonian drugs.

Warnings & Precautions:

Meba Plus should be used with caution in the following situations:

- In elderly people, particularly if they have dementia, hypertension or risk factors for stroke.
- A history of blood clots since antipsychotic drugs can cause blood clots.
- Patients with glaucoma, absence of intestinal transit, congenital stenosis of the gastrointestinal tract, urinary retention, or prostatic hypertrophy.

- A history of breast cancer, due to the possible onset of hyperprolactinemia. Sulpriide may increase prolactin levels.
- Patients who have cardiac dysrhythmia, liver and kidney disease.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Meba Plus is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using effective contraception.

Lactation: You should not breast-feed during therapy with Meba Plus. You should consult the doctor about the best way to feed your baby if you are taking Meba Plus.

Drugs Interactions:

- Meba Plus may interact with each of the following medications: carbamazepine, diazepam, phenytoin, quinine, tramadol, valproate.
- Levodopa and anti-Parkinson medications: It is prohibited to give Meba Plus with these medications due to the presence of a mutual antagonism in effect between them and antipsychotics (such as Sulpriide).
- Alcohol: Enhances the sedative effects of neuroleptics (Sulpriide).
- Combination with the following medications could induce arrhythmia (torsades de pointes) or prolong the QT interval: β -blockers, some Ca channel blockers (e.g. diltiazem, verapamil); diuretics, stimulant laxatives, amphotericin B; Class IA antiarrhythmic drugs (e.g. quinidine, disopyramide); Class III antiarrhythmic drugs (e.g. amiodarone, sotalol); Pimozide, Haloperidol, Imipramine.
- Antacids or sucralate: The absorption of Sulpriide is decreased after co-administration.
- Lithium: Increased risk of extrapyramidal effects.
- Antihypertensive drugs: enhanced antihypertensive effect.

Side Effects:

Meba Plus may cause some of the following side effects, although they do not always occur: Exanthema, Face edema, Allergic reactions, Angioedema, Sleepiness, Lack of energy, Weight gain, Constipation, Difficulty sleeping, Feeling confused, Blocked nose, Blurred vision, and Over excitement.

Driving & Using Machines:

This medicine can cause drowsiness. Caution should be exercised while driving or using machinery.

Dosage & Administration:

One tablet 3-4 times daily before meals.

Overdose:

Symptoms: Restlessness, decrease in consciousness, extrapyramidal symptoms, agitation, confusion, low blood pressure, coma.

Treatment: Follow symptomatic and supportive treatment procedures. Sulpriide may be partially removed by hemodialysis or treated with alkaline osmotic diuresis. May administer anti-parkinsonian drugs, if necessary. If severe extrapyramidal symptoms occur, anticholinergics should be administered.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25° C.

Packaging:

Each Meba Plus carton box contains 20 film coated tablets in two blister strips.

- A medicament 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 medicament.
- 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 Ministries - Union of Arab Health

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

PD/307 / R02



برولاكتين الدم. قد يزيد سوليبريد من مستويات البرولاكتين.
- لدى المرضى الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب، أمراض
الكبد والكلى.

الحمل والإرضاع:

الحمل: لا ينصح باستخدام مييا بلس أثناء الحمل أو لدى النساء في سن الإنجاب واللاتي لا يستخدمن وسائل منع حمل فعالة.

الإرضاع: يجب عدم الإرضاع خلال فترة العلاج بـ مييا بلس. يجب استشارة الطبيب حول أفضل طريقة لإطعام طفلك إذا كنتِ تتناولين مييا بلس.

التداخلات الدوائية:

قد يتداخل مييا ميايس مع كل من الأولوية التالية: أ) إماماز ميبين،
ب) الديازيم، الفينوتيف، الكينين، الزامول، فالبروات.
ج) الفلويوفا والأولوية المضادة للباركنسون. يمنع إعطاء مييا ميايس مع
الأدوية بسبب وجود تضاد متبادل في التأثير بينها وبين مضادات
الذهان (مثل السوليريدي).

- الكحول: يزيد من التأثيرات المهدنة لمضادات الذهان (السوليريدي).
قد يؤدي إعطاء المتزامن مع الأولوية التالية إلى حدوث اضطراب
في نظم القلب (torsades de pointes) أو إلى طائفة قاتلة OT: حاصرات بيتا،

مدرات البول والملينات، المنهية، والأمفوبريدين ب (مثل ديلتيازيم، نيراباميل)، مدرات
الاضطراب النظم من الفئة الأولى IA (مثل كينيدين، الأديسويراميد)
والأدوية المضادة لاضطراب النظم من الفئة الثالثة (مثل أمودارون،
سوئالول)، والبيوميزيد، والهالوبيريديل، والإمبرامين.
مضادات الحموضة أو سوكرالات: ينخفض امتصاص سوليبريد
بعد إعطاء المتزامن.

- الليثيوم: زيادة خطر حدوث التأثيرات خارج الهرمية.
- الأدوية الخافضة للضغط: ازدياد التأثير الخافض لضغط الدم.

التأثيرات الجانبية:

قد يسبب مييا بلس ظهور بعض التأثيرات الجانبية التالية، مع العلم
أنها لا تحدث دائماً: طفح جلدي، وذمة في الوجه، تفاعلات حساسية،
وذمة وعائية، ناعاس، نقص الطاقة، زيادة الوزن، الإمساك، صعوبة
في النوم، الشعور بالارتباك، انسداد الأنف، عدم وضوح الرؤية،
والإرقاع في الأثارة.

القيادة واستخدام الآلات:

هذا الدواء يمكن أن يسبب النعاس. يجب توخي الحذر أثناء القيادة أو استخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

مضغوطة واحدة ٣-٤ مرات يومياً قبل الطعام.

فرط الجرعة:

الأعراض: تململ، انخفاض في الوعي، أعراض خارج هرمية، ارتباك، انخفاض ضغط الدم، غيبوبة.

العلاج: اتباع إجراءات المصالح العصبية والداعمة. يمكن إزالة السليوبريد جزئياً عن طريق غسيل الكلى أو علاج بإدرار البول باستخدام المدرات المائية القلوية. قد تعطى الأدوية المضادة أداء باراكيتسون، إذا لزم الأمر. في حال حدوث أعراض خارج هرمية شديدة، يجب اعطاء المضادات الالتهابية الستيرويدية.

الحفظ:

يُحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

كل عبادة كرتة نية مباهلة، تحته ٢٠ مضغطة مأسسة بالفيلم

- الميبيفرين هو دواء مضاد للتشنج العضلي ذو تأثير مباشر على العضلات الملساء في الجهاز الهضمي، دون التأثير على حركة الأمعاء الطبيعية. يعمل عن طريق تثبيت الأغشية القابلة للإستارة. علاوة على ذلك، فإن له نشاط ضعيف كمضاد للموسكارين ومخدر - سولبيريد هو أحد أفراد مجموعة البنزاميدات المستبدلة. وهو حاصر انتقائي لمستقبلات الدوبامين المركزية (D_1 , D_2 , D_3). أحد خصائص سولبيريد الفريدة هو فعالية ثنائية النسق، حيث أنه يمتلك خصائص مضادة للاكتئاب ومضادة للذهان.

الحرانك الدوائية:

يتم امتصاص الميبيغرين بسرعة وبشكل كامل بعد تناوله عن طريق الفم. يرتبط ٧٥٪ من الميبيغرين بالبروتين المصل. يتم استقلابه بشكل رئيسي عن طريق إنزيمات الاستيراز، التي تقسم روابط الإستر لتشكيل حمض الغيراتريك وكحول الميبيغرين بشكل مبدئي. المستقلب الرئيسي في البلازما هو حمض الكروكسيل منزوع الميثيل. يتم إطراح المستقلبات بشكل رئيسي عن طريق البول (٩٠٪) وعادةً ما يحدث المعدل الأقصى للإطراح خلال ساعتين. ينجح المستويات المصلية لـ سوليبيد ذروتها بعد ١-٢ ساعات من تناول الجرعة الفموية. يبلغ العمر النصفى في البلازما لدى الإنسان حوالي ٨ ساعات. يرتبط ٤٠٪ تقريباً من سوليبيد ببروتينات البلازما. يطرح ٩٥٪ من المركب في البول والبراز على شكل سوليبيد غير متغير. يبلغ العمر النصفى للإطراح حوالي ١٠-٣ ساعات.

يستخدم مييا بلس في علاج الأمراض والأعراض التالية:

• متلازمة القولون المتوهج «القولون العصبي».

- تسنجات المعدة.
- تطيل البطن و الغازات.
- تغيرات في عادات الأعماء.
- الانقباضات المتعلقة بالأمعاء الدقيقة والغليظة.
- الألم المتعلق بالأمعاء الدقيقة والغليظة.

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية للمبيغرين أو للسولبيريد أو لأي من السواغات.
- ورم القواتم والورفيريا الحادة.
- الإصابة بأورام مرافقة معتمدة على البرولاكتين مثل أورام الغدة النخامية البرولاكتينية وسرطان الثدي.
- القصور الكلوي والكبدى الشديد.
- الاستعمال المتزامن مع الليفودوبا أو الأدوية المضادة لداء باركنسون.

التحذيرات والاحتياطات:

يجب استخدام مينا بلس بحذر في الحالات التالية:

- عند كبار السن، خاصة إذا كانوا يعانون من الخرف أو ارتفاع ضغط الدم أو عوامل خطر الإصابة بالمشكلة الدماغية.
- تاريخ من الإصابة بجلطات دموية حيث إن الأدوية المضادة للذهان يمكن أن تسبب جلطات دموية.
- المرضى الذين يعانون من الإصابة بالزرق أو غياب العيور المعوي أو التضيق الخلقي في الجهاز الهضمي أو احتباس البول أو تضخم البروستات.
- تاريخ من الإصابة بسرطان الثدي، بسبب احتمالية حدوث فرط