1. Name of the medicinal product
Michaelon
2. Qualitative and quantitative composition

Active ingredient:	mg/tab
Paracetamol Ph Eur	400 mg
Pseudoephedrine hydrochloride 60 mg	
carbinoxamine maleate	4mg

3. Pharmaceutical form
White to off-white flouranded flat tablet bisected on one side embossed with amoun on the other side.
Tablet can be divided to equal doses.
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
For the symptomatic relief of the symptoms of colds and influenza including feverishness, aches and pains, headache, nasal and sinus congestion (blocked nose and sinuses). For oral administration.
4.2 Posology and method of administration
Adults and children over 12 years
One tablet to be taken three or four times a day, up to a maximum daily dose of 4 tablets (240mg pseudoephedrine HCL ,1600 mg paracetamol and 16 mg carbinoxamine maleate)
Elderly
Although no specific studies have been carried out in this age group, there is no need for dosage reduction in the elderly.
Children 6 to 12 years
Half a tablet to be taken four times a day, up to a maximum daily dose of 2 tablets (120mg pseudoephedrine HCL, 800 mg paracetamol and 8 mg carbinoxamine maleate) This medicine is contraindicated in children under 6 years of age (see section 4.3).
Children of 6–12 years of age: not to be used for more than 5 days without the advice of a doctor. Parents should seek medical attention if the child's condition deteriorates during treatment.
Administration in those with hepatic disorders
Care should be taken in administering this product to patients with severe hepatic impairment.
Administration in those with renal disorders
Care should be taken in administering this product to patients with moderate to severe renal impairment.
Warning: Do not exceed the stated dose.
Keep all medicines out of the sight and reach of children
4.3 Contraindications.
Hypersensitivity to the active substances or any of the excipients.
Severe renal impairment
Cardiovascular disease including hypertension and peripheral vascular disease.
Diabetes mellitus
Phaeochromocytoma
Hyperthyroidism
Closed angle glaucoma or where intraocular pressure is raised
Severe liver disease
Concomitant use of other sympathomimetic decongestants
Nursing mothers
Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs, or within 14 days of stopping treatment, see section 4.5)
Beta-blockers - (see section 4.5)
Not to be used in children under the age of 6 years
4.4 Special warnings and precautions for use
Caution in moderate to severe renal impairment.
Should be taken with caution by patients with hepatic impairment, prostatic enlargement, and alcohol dependence.
If any of the following occur, the product should be stopped:
Hallucinations
Restlessness
Sleep disturbances
Severe Skin reactions
Severe skin reactions such as acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) may occur with pseudoephedrine-containing products. This acute pustular eruption may occur within the first 2 days of treatment, with fever, and numerous, small, mostly non-follicular pustules arising on a widespread oedematous erythema and mainly localized on the skin folds, trunk, and upper extremities. Patients should be carefully monitored. If signs and symptoms such as pyrexia, erythema, or many small pustules are observed, administration of this medicine should be discontinued and appropriate measures taken if needed.
Ischaemic colitis
Some cases of ischaemic colitis have been reported with pseudoephedrine. Pseudoephedrine should be discontinued and medical advice sought if sudden abdominal pain, rectal bleeding or other symptoms of ischemic colitis develop.
Ischaemic optic neuropathy
Cases of ischaemic optic neuropathy have been reported with pseudoephedrine. Pseudoephedrine should be discontinued if sudden loss of vision or decreased visual acuity such as scotoma occurs.
Not to be given to children under 6 years.
Do not take for longer than five days unless your doctor agrees.
If symptoms persist, consult your doctor.
Do not take with any other decongestant-containing products.
Do not take with any other paracetamol-containing products.
Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if you feel well.
Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if you feel well, because of the risk of delayed, serious liver damage.
This product contains lactose, Patients with rare hereditary problems of glucose- galactose malabsorption shouldn't take this medicine
Carbinoxamine
Antihistamines should be used with considerable caution in patients with: narrow angle glaucoma, stenosing peptic ulcer, symptomatic prostatic hypertrophy, bladder neck obstruction, pyloroduodenal obstruction.
As many other antihistamines, carbinoxamine maleate has an atropine-like action and, therefore, should be used with caution in patients with: increased intraocular pressure, hyperthyroidism, cardiovascular disease, hypertension. Antihistamines such as carbinoxamine maleate should not be used to treat lower respiratory tract symptoms, including asthma.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Pseudoephedrine
MAOIs and/or RIVAs: should not be given to patients treated with MAOIs or within 14 days of stopping treatment: increased risk of hypertensive crisis.
Moclobemide: risk of hypertensive crisis.
Antihypertensives (including adrenergic neurone blockers & beta-blockers): this product may block the hypotensive effects.
Cardiac glycosides: increased risk of dysrhythmias.
Ergot alkaloids (ergotamine & methysergide): increased risk of ergotism.
Appetite suppressants and amphetamine-like psychostimulants: risk of hypertension.
Oxytocin - risk of hypertension.
Enhances effects of anticholinergic drugs (such as TCAs).
Concomitant use of this medicine with tricyclic antidepressants and sympathomimetic agents such as decongestants may cause a rise in blood pressure.
Paracetamol
Drugs which induce hepatic microsomal enzymes, such as anticonvulsants and oral contraceptive steroids, may increase the rate at which paracetamol is metabolised, leading to a reduced plasma concentration of the drug.
Alcohol may reduce the capacity of the liver to metabolize paracetamol.
Chronic use of paracetamol enhances the effects of anticoagulants.
Concurrent use of paracetamol with NSAIDs may increase the risk of adverse renal effects. The prolonged combined use of these compounds may increase the risk of renal damage.
Carbinoxamine maleate:
Monoamine oxidase inhibitors prolong and intensify the anticholinergic (drying) effect of antihistamines.
Carbinoxamine maleate has additive effects with alcohol and other CNS depressants
Hypnotics, sedatives, tranquilizers, etc.)
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
Paracetamol
A large amount of data on pregnant women indicate neither malformative, nor feto/neonatal toxicity. Epidemiological studies on neurodevelopment in children exposed to paracetamol in utero show inconclusive results. If clinically needed, paracetamol can be used during pregnancy however it should be used at the lowest effective dose for the shortest possible time and at the lowest possible frequency.
Pseudoephedrine
There are limited amount of data on the use of pseudoephedrine in pregnant women. The use of pseudoephedrine during the first trimester of pregnancy has been associated with an increased frequency of gastroschisis (a developmental defect in the abdominal wall with intestinal herniation) and of small intestinal atresia (congenital obstruction of small intestine). Due to the vasoconstrictive properties of pseudoephedrine, it may induce a reduction in uteroplacental circulation. Pseudoephedrine is not recommended in pregnancy
Carbinoxamine maleate
Pregnancy Category C:
Animal reproductive studies have not been conducted with carbinoxamine maleate. It is also not known whether carbinoxamine maleate can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproductive capacity anime.
Carbinoxamine maleate should be given to a pregnant woman only if clearly needed.
Breastfeeding
Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. Available published data do not contraindicate breast feeding. Pseudoephedrine has been detected in human milk with a small percentage of the maternal dose potentially administered to the breastfed infant. Irritability and disturbed sleep have been reported in breastfed infants.
Pseudoephedrine may suppress lactation
Because of the higher risk of antihistamines for infants generally and for newborns and premature in particular, use of carbinoxamine maleate is contraindicated in nursing mothers
4.7 Effects on ability to drive and use machines
Carbinoxamine
Carbinoxamine maleate may cause drowsiness; alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase the drowsiness effect. Avoid alcoholic beverages while taking this product. Do not take this product if you are taking sedatives or tranquilizers, without first consulting your doctor. Use caution when driving, a motor vehicle or operating machinery
Activities requiring mental alertness: Avoid engaging in hazardous tasks requiring complete mental alertness such as driving or operating machinery
4.8 Undesirable effects
Pseudoephedrine:
Cardiovascular disorders: Tachycardia, palpitations, other cardiac dysrhythmias
Gastrointestinal disorders: Nausea and/or vomiting.
Frequency unknown: Ischaemic colitis
General disorders and administration site conditions: Irritability.
Immune system disorders: Hypersensitivity reactions, including cross-sensitivity that may occur with other sympathomimetics.
Nervous system disorders: Headache, tremor, anxiety, restlessness, excitability, insomnia, hallucinations (particularly in children) and paranoid delusions.
Psychiatric disorders: Sleep disturbance
Renal and urinary disorders: Urinary retention.
Skin and subcutaneous tissue disorders: Skin reactions including rash. Frequency unknown - Severe skin reactions, including acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).
Vascular disorders: Hypertension.
Eye disorders: Frequency unknown: Ischemic optic neuropathy
Paracetamol
Hypersensitivity to paracetamol, including a skin rash, may occur.
Very rare cases of serious skin reactions have been reported.
Blood and lymphatic system disorders: There have rarely been reports of blood dyscrasias including thrombocytopenia and agranulocytosis, but these were not necessarily causally related to paracetamol.
Carbinoxamine maleate:
The most frequent adverse reactions are underlined:
Body as a Whole: Urticaria, drug rash, anaphylactic shock, photosensitivity, excessive perspiration, chills, dryness of mouth, nose and throat.
Cardiovascular: Hypotension, headache, palpitations, tachycardia, extrasystoles.
Hematologic: Hemolytic anemia, thrombocytopenia, agranulocytosis.
Central Nervous System: Sedation, sleepiness, dizziness, disturbed coordination, fatigue, confusion, restlessness, excitation, nervousness, tremor, irritability, insomnia, euphoria, paresthesia, blurred vision, diplopia, vertigo, tinnitus, acute labyrinthitis, hysteria, neuritis, convulsions.
Gastrointestinal: Epigastric distress, anorexia, nausea, vomiting, diarrhea, constipation.
Urogenital: Urinary frequency, difficult urination, urinary retention, early menses.
Respiratory: Thickening of bronchial secretions, tightness of chest and wheezing, nasal stuffiness.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.
4.9 Overdose
Liver damage is possible in adults who have taken 10G or more of paracetamol.
Ingestion of 5 g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors (see below).
Risk Factors
If the patient
a) Is on long term treatment with carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes OR
b) Regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts OR
c) Is likely to be glutathione deplete e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia
Symptoms
Symptoms of paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, haemorrhage, hypoglycaemia, cerebral oedema and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis, strongly suggested by loin pain, haematuria and proteinuria, may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.
Management
Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose. Despite a lack of significant early symptoms, patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention. Symptoms may be limited to nausea or vomiting and may not reflect the severity of the overdose or the risk of organ damage. Management should be in accordance with established treatment guidelines, see BNF overdose section. Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Plasma paracetamol concentration should be measured at 4 hours or later after ingestion (earlier concentrations are unreliable) but results should not delay initiation of treatment beyond 8 hours after ingestion, as the effectiveness of the antidote drops sharply after this time. If required the patient should be given intravenous N-acetylcysteine, in line with the established dosage schedule. If vomiting is not a problem, oral methionine may be a suitable alternative for remote areas, outside of hospital.
Symptomatic and supportive measures should be undertaken, particularly with regard to the cardiovascular and respiratory systems. Convulsions should be controlled with intravenous diazepam. Chlorpromazine may be used to control marked excitement and hallucinations. Severe hypertension may need to be treated with an alpha-adrenoreceptor blocking drug, such as phentolamine. A beta blocker may be required to control cardiac arrhythmias.
carbinoxamine
Overdosage with carbinoxamine may cause central nervous system depression or stimulation, hallucinations, convulsions, and death. Atropine-like signs and symptom - dry mouth; fixed, dilated pupils; flushing; and gastrointestinal symptom may also occur.
Especially in infants and children, antihistamine overdosage may cause hallucinations, convulsions, or death.
The treatment of overdosage with carbinoxamine maleate is essentially symptomatic and supportive. Vital signs including respiration, pulse, blood pressure, and temperature) and EKG should be monitored. Induction of vomiting is not recommended. Activated charcoal should be given and gastric lavage should be considered after ingestion of a potentially life-threatening amount of drug. In the presence of severe anticholinergic effects, physostigmine may be useful. Vasopressors may be used to treat hypotension.
5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic properties
Paracetamol is a peripherally acting analgesic with antipyretic activity.
Pseudoephedrine is a sympathomimetic agent with direct and indirect effects on adrenergic receptors. It has alpha and beta adrenergic activity and some stimulant effect on the central nervous system. The sympathomimetic effect of pseudoephedrine produces vasoconstriction which in turn relieves nasal congestion.
Carbinoxamine
Mechanism of Actions
Carbinoxamine maleate, an ethanolamine derivative, is an antihistamine with anticholinergic (drying) and sedative properties. Carbinoxamine appears to compete with histamine (type H) for receptor sites on effector cells in the gastrointestinal tract, blood vessels and respiratory tract.
5.2 Pharmacokinetic properties
Paracetamol is readily absorbed from the gastrointestinal tract with peak plasma concentrations occurring about 50 minutes to 2 hours after ingestion. Paracetamol is metabolised in the liver and excreted in the urine mainly as the glucuronide and sulphate conjugates, with about 10% as glutathione conjugates. Less than 5% is excreted as unchanged paracetamol. The elimination half-life varies from about 1–4 hours. Plasma protein binding is negligible at usual therapeutic concentrations, although this is dose dependent.
The rate and extent of paracetamol absorption is normal in the elderly, but plasma half-life is longer and paracetamol clearance lower than in young adults.
In renal impairment though the mean plasma half-life of paracetamol is similar in normal and renally impaired subjects at 2-8 hours, from 8-24 hours paracetamol is eliminated less rapidly. An increase in the interval between doses of paracetamol has been recommended for adults with chronic renal failure.
With severe hepatic impairment the mean plasma half-life of paracetamol is significantly prolonged by approximately 75%). The clinical significance of this is however unclear, as no evidence exists of drug accumulation or hepatotoxicity in patients with liver disease.
Pseudoephedrine is readily and completely absorbed from the gastrointestinal tract. It is resistant to metabolism by monoamine oxidase and is largely excreted in the urine unchanged. It has an elimination half-life of 5 to 8 hours but its urinary elimination and hence half-life is pH dependent. Pseudoephedrine is rapidly distributed throughout the body, its volume of distribution being 2 to 3L/kg bodyweight.
Carbinoxamine is well absorbed from the GI tract,and appears to be extensively (
metabolized by the liver, and excreted in the urine as inactive metabolites within 24
hours. Virtually no intact drug is extended in the urine.
In a study comparing a controlled-release suspension and a solution of carbinoxamine, healthy volunteers were administered a single dose of 8 mg carbinoxamine. A time to maximum concentration (Tmax) was between 1.5 hours to 5 hours, a peak plasma concentration (Cmax) of about 24 ng/ml. was observed, and extent of exposure (AUC) was about 286 ng hr/mL. The serum half-life is reported to be 10 to 20 hours.
Drug/Food Interactions
Carbinoxamine should not be used in patients with hypersensitivity to carbinoxamine.Carbinoxamine may increase the effects of other drugs such as barbiturates, TCAs, MAO inhibitors such as Phenelzine (Nardil), Tranylcypromine (Parnate), or Selegiline (Eldepryl), alcohol, other antihistamines, and CNS depressants. Carbinoxamine can be taken with or without food.
Cardiovascular Effects
Cardiac effects, including prolongation of QT interval have not been adequately studied. Unlike other newer antihistamines, severe adverse cardiovascular effects are uncommon, and usually limited to over dosage situations
6. Pharmaceutical particulars
6.1 List of excipients
Povidone K30, Crospovidone xl, Lactose monohydrate, Talk, Magnesium stearate, Aerosil 200, Croscarmellose sodium
6.2 Incompatibilities
None
6.3 Shelf life
5 Years
6.4 Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 50 C in dry place
Store in the original package.
6.5 Nature and contents of container
Carton box containing (Al/Transparent PVC/PVDC) Strips each of 10 tablets and inner leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

اسم المستحضر
مايكيلون
التركيب:
يحتوى كل قرص على:
المواد الفعالة

باراسيتامول	٤٠٠ مجم
سودوافيدرين هيدروكلوريد	٦٠ مجم
كاربينوكسامين مااليات	٤ مجم

الشكل الصيدلي
قرص مستدير أبيض إلى أبيض مائل للصفرة مضغم من جانب واحد محفور عليه أمون على الجانب الآخر
يمكن تقسيم القرص إلى جرعات متساوية
لماذا يستخدم هذا الدواء:
للتخفيف من أعراض نزلات البرد والإنفلونزا بما فيها ذلك الحمى والأوجاع والآلام والصداع واحتقان الأنف والجيوب الأنفية (انسداد الأنف والجيوب الأنفية).
- يؤخذ عن طريق الفم.
الجرعة و طريقة الاستخدام
- الكبار و الأطفال فوق 12 سنة:
قرصين من 06:00 الى اربع مرات في اليوم - بحد أقصى 4 أقراص كجرعة يومية
- كبار السن:
على الرغم من عدم إجراء دراسات خاصة بهذه الفئة العمرية ، فقد لا حاجة لتقليل الجرعة عند كبار السن.
حالة كلوية مزمنة (من 6 الى 12 سنة)
يجب تناول نصف قرص كل ست ساعات بحد أقصى قرصين للجرعة اليومية .
غير مسموح لتناول هذا الدواء للأطفال دون سن ٦ سنوات.
الأطفال من سن ٦-١٢ سنة: لا يستخدم لأكثر من ٥ أيام بدون استشارة الطبيب. يجب على الوالدين طلب العناية الطبية إذا تدهورت حالة الطفل أثناء العلاج.
- تناول الدواء: كل ثلاث أشهر مطلوب من الطبيب المعالج من اجل تجديد الجرعة.
يجب توخي الحذر عند إعطاء هذا المنتج لمرضى القصور الكلوي الشديد.
- تناول الدواء: كل ثلاث أشهر يطلوب من القصور الكلي
يجب توخي الحذر عند إعطاء هذا المنتج للمرضى المصابين بقصور كلوي متوسط إلى شديد.
تحذير: لا تتجاوز الجرعة المحددة
- احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن رؤية ومتناول أيدي الأطفال .
موانع الاستخدام :
- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو أي من المواد غير الفعالة
- القصور الكلوي الشديد
- امراض القلب والأوعية الدموية بما في ذلك ارتفاع ضغط الدم وأمراض الأوعية الدموية الطرفية.
- مرض السكري.
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- الزرق ضيق الزاوية أو ارتفاع ضغط العين
- امراض الكبد الحادة
- الاستخدام آخر لمن فيزولات الاحتقان الأخرى.
- الأجهاد الوضعات
- مثبطات مونوامين أوكسيديز (أو خلال 14 يوماً من التوقف عن العلاج)
- حاصرات بيتا.
غير مسموح لتناول هذا الدواء للأطفال دون سن ٦ سنوات
تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام -
- تحذر في حالات القصور الكلوي المتوسط إلى الشديد.
- يجب أن يؤخذ بحذر من قبل مرضى القصور الكبدي وتضخم البروستاتا والإدمان على الكحول.
- في حالة حدوث أي مما يلي : يجب إيقاف المنتج
الهلوسة
عدم الراحة
اضطرابات النوم
ةفاعلات جلدية شديدة
قد تحدث تفاعلات جلدية شديدة داخل الأيام **الخاصة مع** المنتجات المحتوية على السودوإيفيدرين. قد يحدث هذا الطفح الجلدي الحاد خلال اليومين الأولين من العلاج - حمىوجلد يحمى. ويظهر بعدوية صغيرة - تظهر منتشرة بشكل رئيسي على طيات الجلد والجذع والأطراف العلوية.
يجب مراقبة المرضى بعناية. إذا توجدت علامات وأعراض مثل الحمى أو العديد من البثور الصغيرة ، يجب التوقف عن إعطاء هذا الدواء واتخاذ التدابير المناسبة إذا لزم الأمر
التهاب القولون الإقفاري قد الإبلاغ عن بعض حالات التهاب القولون الإقفاري باستخدام أو السودوإيفيدرين يجب التوقف عن تناول السودوإيفيدرين وطلب المشورة الطبية في حالة ظهور آلم مفاجئ في البطن أو نزيف من المستقيم أو أعراض أخرى
الالتهاب الدماغي الإقفاري
الاعتلال العصبي البصري الإقفاري
- قد استخدام أو السودوإيفيدرين تم الإبلاغ عن حالات اعتلال في عصب العين (الاعتلال العصبي البصري الإقفاري)
إذا شعرت بفقدان مفاجئ للرؤية أو انخفاض حدة الرؤية توقف عن أخذ الدواء واتصل بالطبيب لتلقي المساعدة الطبية فورا.
غير مسموح لتناول هذا الدواء للأطفال دون سن ٦ سنوات
لا تأخذ أكثر من خمسة أيام ما لم يوافق طبيبك. وإذا استمرت الأعراض استشر طبيبك.
- لا تشرابه مع أي مثبطات أخرى تحتوي على مركبات الاحتقان.
- لا تشرابه مع أي مثبطات أخرى تحتوي على البارا سيتامول.
- يجب طلب المشورة الطبية الفورية في حالة تناول جرعة زائدة - حتى لو كنت تشعر بصحة جيدة ، وذلك بسبب خطر تلف الكبد المتأخر والخطير.
كاربينوكسامين
يجب استخدام مضادات الهيستامين بحذر كبير. في المرضى الذين يعانون من :زرق ضيق الزاوية، فرحة المعدة نتيجة ضيق في هذا بوابات الاعلى عشر، تضخم البروستاتا المصحوب بأعراض، انسداد عنق المثانة ، انسداد البواب الاعلى عشر.
مثل العديد من مضادات الهيستامين الأخرى، فإن كاربينوكسامين مااليات له تأثير شبيه بالأتروبين، وبالتالي، يجب استخدامه بحذر في المرضى الذين يعانون من: زيادة ضغط العين، وفرحة نشاط الغدة الدرقية، وأمراض القلب والأوعية الدموية، وارتفاع ضغط الدم. لا ينبغي استخدام مضادات الهيستامين مثل كاربينوكسامين مااليات لعلاج أعراض الجهاز التنفسي السفلي بما في ذلك الربو.
- يحتوي هذا المستحضر على الأقمار لذلك المرضى المصابون بأمراض وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالاكتوز، نقص انزيم اللاكتيز، سوء امتصاص جلوكوز - جالاكتوز، يجب عليهم عدم تناول هذا الدواء.
الأنشطة التي تتطلب اليقظة العقلية:
تحت الاضراف في إلهام المنتج قد تسبب اليقظة العقلية الكاملة مثل القيادة أو تشغيل الآلات.
مضادات الكولين: يستطيع بحذر في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط العين، احتباس البول، فرحة نشاط الغدة الدرقية، أمراض القلب والأوعية الدموية، ارتفاع ضغط الدم، تضخم البروستاتا المصحوب بأعراض، انسداد عنق المثانة ، انسداد البواب الاعلى عشر.
التفاعل مع المنتجات الطبية الأخرى.
سودوافيدرين -
- مثبطات مونوامين أوكسيديز .
لا ينبغي أن يعطى لمرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم، أو خلال 14 يوما من التوقف عن العلاج : زيادة خطر الإصابة بأزمة ارتفاع ضغط الدم.
- موكلوبميد: خطر حدوث أزمة ارتفاع ضغط الدم.
- حصاصات ارتفاع ضغط الدم (بما فيها ما يلي ذلك مناصرات اختلالي العصبية الأدرينالية ومناصرات بيتا): قد يمنع هذا المنتج التأثيرات الخافضة للضغط.
- جليكوسيدات القلب: زيادة خطر الإصابة بخلل النظم القلبي.
- قلويدات الارجوت (أرجوتامين وميثيسرجيد): زيادة خطر الإصابة بالإرجوت.
- المثبطات الشهية والمنبهات النفسية الشبيهة بالامفيتامين: خطر ارتفاع ضغط الدم.
- الأوكسيتوسين: خطر الإصابة بارتفاع ضغط الدم.
يعزز آثار الأدوية المضادة للكولين (مثل مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات)
قد يؤدي الاستخدام المتزامن لهذا الدواء مع مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات والأدوية المحفزة للعصب السيمبثاوي مثل مزيلات الاحتقان إلى ارتفاع ضغط الدم.
بارا سيتامول
- قد تؤدي الأدوية التي تحفز الإنزيمات الميكروسومية الكبدية، مثل مضادات التشنجات والستيرويدات المانعة للحمل عن طريق الفم، إلى انخفاض تركيز الدواء، كما في الحالة.
- قد يقلل الكحول من قدرة الكبد على التخلص من البارا سيتامول.
- يزيد الاستخدام المزمن للبارا سيتامول من تأثير مضادات التخثر.
- قد يؤدي الاستخدام المتزامن للبارا سيتامول مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى زيادة مخاطر الآثار الكلوية الضارة. قد يؤدي الاستخدام المشترك المطول لهذه المركبات إلى زيادة خطر تلف الكلى
كاربينوكسامين مااليات
تعمل مثبطات مونوامين أوكسيديز على إطالة وتكثيف تأثير مضادات الكولين (التجفيف). لمضادات الهيستامين
- كاربينوكسامين مااليات له تأثيرات إضافية مع الكحول ومثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي (المنومات، المهدئات، المهدئات، الخ).
الخصوبة والحمل والرضاعة
بارا سيتامول
تشير كمية كبيرة من البيانات عن النساء الحوامل إلى أنه لا يوجد تشوه خلقي أو تسمم تحديثي للولادة. تظهر الدراسات الوبائية على النمو العصبي لدى الأطفال المعرضين لبارا سيتامول في الرحم نتائج غير حاسمة. إذا لزم الأمر سريريا ، يمكن استخدام البارا سيتامول أثناء الحمل ، ولكن يجب استخدامه بأقل جرعة فعالة لأقصر وقت ممكن وبأقل تكرار ممكن.
سودوافيدرين
هناك بيانات محدودة حول استخدام السودوإيفيدرين في النساء الحوامل. ارتبط استخدام السودوإيفيدرين خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل إلى زيادة حدوث عيب في سوء جدار البطن وفي الأمعاء والسداد الدقيقة، نتيجة للخواص الأوعية سبب تأثير السودوإيفيدرين ، فإنه قد يؤدي إلى انخفاض في الدم المغذي للرحم والمشيمة. لا ينصح باستخدام السودوإيفيدرين أثناء الحمل
كاربينوكسامين مااليات
الحمل فئة ج
لم يتم إجراء دراسات لالتجاب الحيوانى باستخدام كاربينوكسامين مااليات. كما أنه من غير المعروف ما إذا كان كاربينوكسامين مااليات يمكن أن يسبب ضررًا للجنين عند إعطائه للمرأة الحامل أو يمكن أن يؤثر على القدرة الإنجابية. يجب إعطاء كاربينوكسامين مااليات للمرأة الحامل فقط إذا لزم الأمر.
الرضاعة الطبيعية
- تفرز البارا سيتامول في لبن الأم ولكن ليس بكميات سريرية. البيانات المنشورة المتاحة لا تمنع الرضاعة الطبيعية. تم الكشف عن وجود السودوإيفيدرين في لبن الأم بنسبة صغيرة من جرعة الأم التي يحتمل إعطاؤها للرضيع. تم الإبلاغ عن تهيج واضطراب في النوم عند الرضع الذين يرضعون من الثدي
قد يثبط السودوإيفيدرين عملية الرضاعة
بسبب ارتفاع مخاطر مضادات الهيستامين للرضع بشكل عام وللمواليد الجدد والأطفال المبتسرين على وجه الخصوص، فإنه يمنع استخدام كاربينوكسامين مااليات مع الأمهات المرضعات.
تأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات
قد يسبب كاربينوكسامين مااليات النعاس. الكحول والمهدئات والمهدئات قد تزيد من تأثير النعاس. تجنب المشروبات الكحولية أثناء تناول هذا المنتج إذا كنت تتناول مهدئات أو مهدئات دون استشارة طبيبك. لأولا توخى الحذر عند قيادة السيارة أو تشغيل الآلات.
الأنشطة التي تتطلب اليقظة العقلية: يجب الاحتراس في إلهام الخطرة التي تتطلب اليقظة العقلية الكاملة مثل القيادة أو تشغيل الآلات
تأثيرات غير مرغوبة
سودوافيدرين
اضطرابات القلب والأوعية الدموية عدم انتظام دقات القلب ، والخفقان ، واضطرابات نظم القلب الأخرى
اضطرابات المعدة المعوية الغثيان و / أو القيء.
اضطرابات عامة وحالات الموقع الإدارة تهيج
اضطرابات الجهاز المناعي ةفاعلات فرط الحساسية بما في ذلك الحساسية التي قد تحدث مع الأدوية الأخرى الخفزة للعصب السيمبثاوي.
اضطرابات الجهاز العصبي صداع ، رعشة ، قلق ، استثارة ، أرق ، هلوسة (خاصة عند الأطفال) وأوهام جنون العظمة.
الاضطرابات النفسية اضطرابات النوم.
اضطرابات الكلى والمسالك البولية احتباس البول.
اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد ةفاعلات الجلد بما في ذلك الطفح الجلدي **-** لتردد غير معروف **-** ةفاعلات جلدية شديدة. بما في ذلك بثور طفيلي حاد معمم
اضطرابات الأوعية الدموية ارتفاع ضغط الدم
اضطرابات العين التردد غير معروف:الاعتلال العصبي البصري الإقفاري.
بارا سيتامول
- قد يحدث فرط الحساسية للبارا سيتامول بما في ذلك الطفح الجلدي.
- تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدا من ردود فعل جلدية خطيرة.
- انخفاض أعداد الدم والجهاز الليمفاوي: نادرًا ما كانت هناك تقارير عن اعتلال في الدم بما في ذلك فقر الصفائح الدموية وفقر كريات الدم البيضاء، ولكن لم تكن هذه بالضرورة مرتبطة سببيا بالبارا سيتامول
كاربينوكسامين مااليات
ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعًا
فى الجسم ككل: الطفح الجلدي، الحساسية الضوئية، التعرق المفرط، الجفاف في الفم والأنف والحنجرة.
القلب والأوعية الدموية: انخفاض ضغط الدم، والصداع، والخفقان، وعدم انتظام دقات القلب، والانقباضات الزائدة.
امراض الدم: فقر الدم الانحلالي، فقر الدم الصفائحي.
الجهاز العصبي المركزي: النعاس، والدوخة، واضطراب التنسيق، والتعب، والارتباك، والأرق، والإثارة، والعصبية، والرعشة، والتهيج، والأرق، والخلسة، والتنميل، وعدم وضوح الرؤية، وازدواج الرؤية، دوار، طنين الأذن، التهاب حاد في الأذن الداخلية، هستيريا، التهاب الأعصاب، اختلاجات.
الجهاز الهضمي: فقدان الشهية، الغثيان، القيء، الإمساك، الإسهال.
الجهاز البولي التناسلي: تكرار التبول، صعوبة التبول، احتباس البول، الحيض المبكر.
الجهاز التنفسي: سماكة إفرازات الشعب الهوائية، وضيق في الصدر، وأزيز عند التنفس، واحتقان الأنف.
الإبلاغ عن الاشتباه المشتبه
من المهم الإبلاغ عن أي اشتباه مشتبه بها بعد تداول هذا الدواء.
تجربة الجرعة
من المحتمل حدوث تلف في الكبد عند البالغين الذين تناولوا ١٠ جم أو أكثر من البارا سيتامول.
قد يؤدي تناول ٥ جم أو أكثر من البارا سيتامول إلى تلف الكبد إذا كان المريض يعاني من عوامل الخطر (انظر أدناه)
عوامل الخطر
إذا كان المريض
أ) يعالج على المدى الطويل بالكاربامازين، الفينوباربيتون، الفينيتوين، بريميدون، ريفامبيسين، نبتة سانت جون أو أدوية أخرى تحفز إنزيمات الكبد أو
ب) يستهلك باانتظام الإيثانول بما يزيد عن الكميات الموصى بها أو
ج) من المحتمل أن يكون مستنفد الجلوتاثيون، مثل حالات اضطرابات الأكل، والتليف الكيسي، وعدوى فيروس نقص المناعة البشرية، والجوع، والهزال الشديد.
- أعراض جرعة زائدة من البارا سيتامول في الـ 24 ساعة الأولى هي الشحوب والغثيان والقيء وفقدان الشهية والألم في البطن. قد يصبح تلف الكبد واضحا بعد ١٢ إلى ٤٨ ساعة من تناوله.
قد تحدث شذوذ في استقلاب الجلوكوز والحماض الاستقلابي. في حالات التسمم الوخيم، قد يتطور الفشل الكبدي إلى اعتلال دماغي ونزيف وتنفس سكر الدم ووذمة دماغية وموت. قد يتطور الفشل الكلوي الحاد مع النخر الأنبوبي الحاد ، الذي يوحي بشدة بألم الخاصرة ، بيلة دموية وبروتينية، حتى في حالة عدم وجود تلف حاد في الكبد. تم الإبلاغ عن حالات عدم انتظام ضربات القلب والتهاب البنكرياس.
- قد تتسبب الجرعة الزائدة من الكاربينوكسامين في تثبيط الجهاز العصبي المركزي أو تحفيزه والهلوسة والتشنجات والموت
علاجه.
العلاج الفوري ضروري في حالة الجرعة زائدة من بارا سيتامول . على الرغم من عدم وجود أعراض مبكرة كبيرة، يجب إحالة المرضى إلى المستشفى بشكل عاجل للحصول على عناية طبية طوارئ. قد تقتصر الأعراض على القيئان أو القيء، وقد لا تعكس شدة الجرعة الزائدة أو خطر تلف الأعضاء . يجب أن يكون العلاج وفقًا لإرشادات العلاج المعمول بها
ينبغي النظر في العلاج بالفحم المنشط إذا تم تناول الجرعة الزائدة خلال ساعة واحدة. يجب قياس تركيز البارا سيتامول في البلازما بعد ٤ ساعات أو بعد ٨ساعات (التركيزات السابقة غير موثوقة) ولكن النتائج يجب ألا تؤخر بدء العلاج بعد ٨ ساعات من الابتلاع . حيث أن فعالية الترياق تنخفض بشكل حاد بعد هذا الوقت.
إذا لزم الأمر ، يجب إعطاء الريض في الوريد **-** أسيتيل سيستئين ، بما يتماشى مع جدول الجرعات المحدد. إذا لم يكن القيء مشكلة، فقد يكون الميثيونين الفموي بديلاً مناسبًا للمناطق النائية ، خارج المستشفى.
يجب علاج الأعراض الوعية ، خاصة فيما يتعلق بجهاز القلب والأوعية الدموية والجهاز التنفسي. يجب السيطرة على التشنجات باستخدام الديازيبام الوريدي. يمكن استخدام الكلوربرومازين للسيطرة على الإثارة والهلوسة المتعوطة. قد يلزم علاج ارتفاع ضغط الدم الشديد بعقار يحجب مستقبلات ألفا الأدرينالية، مثل الفينتولامين. قد تكون هنا