

Ultrasyolv[®] Syrup & Tablets

Ultrasyolv[®] is a new and unique formula of potent Ingredients for liquefying expelling mucus and alleviating cough.

1.Name of the medicinal product

Ultrasyolv[®] Tablets & Syrup

2. Qualitative and quantitative composition

Each 5 ml of Ultrasyolv Syrup contains:

Carbocysteine	125 mg
Guaiphenesine	100 mg
Oxomemazine HCL	2 mg

Each Ultrasyolv Tablet contains:

Carbocistien	375 mg
Guaiphenesin	225 mg
Oxomemazine HCL	5 mg.

3. Pharmaceutical form

Tablets & Syrup

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Carbocisteine is a mucolytic agent. Guaiphenesine is an expectorant. Oxomemazine, is, is H1 antihistamine phenothiazine derivative.

Ultrasyolv[®] is used intreatment of productive cough only.

4.2 Posology and method of administration

For oral use.

Adults including the elderly: 75 ml 3-4 times daily. Or one tablet 2-3 times daily

6-12 Years: 75 ml 3 times daily.

4.3 Contraindications

* Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

* Active peptic ulceration.

* Not to be used in children under the age of 6 years

4.4 Special warnings and precautions for use

For tablet: this medicine contains lactose: patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or galactose intolerance shouldn't take this medicine.

Carbocisteine as a mucolytic not to be used in children below 2 years. Post Marketing studies of adverse effects of carbocisteine showed worsening of breathing symptoms if used with children below 2 years. of age and in comparison of risk benefit between uses of Carbocisteine and adverse effect show that it is not recommended to use Carbocisteine containing products with children below 2 years of age.

* Guaiphenesine not to be used in children under the age of 6 years.

Ask a doctor before use if your child suffers from chronic cough, if he/she has asthma or is suffering from an acute asthma attack. Stop use and ask a healthcare professional if your child's cough lasts for more than 5 days, comes back, or is accompanied by a fever, rash or persistent headache. Do not give with a cough suppressant. Caution should be exercised in the presence of severe renal or severe hepatic impairment.

Not more than 4 doses should be given in any 24 hours. Do not exceed the stated dose. Do not take with any other cough and cold medicine.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

There are no known interactions with other medicinal products or other forms of interaction.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Although tests in mammalian species have revealed no teratogenic effects, carbocisteine is not recommended during the first trimester of pregnancy.

would therefore not normally be taken during pregnancy and lactation.

Insufficient information is available on the effects of Guaiphenesine during human pregnancy.

Ultrasyolv[®] should not be used during pregnancy.

Lactation

It is unknown whether carbocisteine and / or its metabolites are excreted in human milk. A risk to the newborn or infant cannot be excluded.

A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from carbocisteine therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman. Guaifenesin is excreted in breast milk in small amounts with no effect expected on the infant.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

None known.

4.8 Undesirable effects

Rare (≥ 1/10,000 to <1/1,000)

Immune System Disorders: Anaphylactic reactions and fixed drug eruption.

Gastrointestinal disorders: Gastrointestinal bleeding.

Skin and subcutaneous tissue disorders: Skin rashes and allergic skin eruptions.

For Oxomemazine is: Direct effects:

Drowsiness, often at the beginning of therapy.

Cholinergic effects:

Constipation, dryness of the mouth, blurred vision, mydriasis, cardiac palpitation and difficulty in micturition.

Orthostatic hypotension.

Balance disturbance, vertigo, inability to concentrate.

Motoric incoordination,

tremor, hallucination.

Sensitization reaction. Erythema, eczema, pruritus and Urticaria.

Edema, antineurotic edema.

Anaphylactic shock.

Photosensitivity.

Hematologic disturbances (leucopenia, neutropenia, very rare agranulocytosis, thrombocytopenia, hemolytic anemia).

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization 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: www.amoun.com

4.9 Overdose

Gastric lavage may be beneficial, followed by observation. Gastrointestinal disturbance is the most likely symptom of Carbocisteine over dosage. The effects of acute toxicity from Guaifenesin may include gastrointestinal discomfort, nausea and drowsiness. Treatment should be symptomatic and supportive.

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamics properties

Pharmacotherapeutic group: Mucolytic. ATC code: R05C B03. Carbocisteine (5-carboxymethyl-L-cysteine) has been shown in normal and bronchitis animal models to affect the nature and amount of mucus glycoprotein that is secreted by the respiratory tract. An increase in the acid/neutral glycoprotein ratio of the mucus and a transformation of serous cells to mucus cells is known to be the initial response to irritation and will normally be followed by hyper secretion. The administration of carbocisteine to animals exposed to irritants indicates that the glycoprotein secreted remains normal; administration after exposure indicates that return to the normal state is accelerated. Studies in humans have demonstrated that carbocisteine reduces goblet cell hyperplasia. Carbocisteine can therefore play a role in the management of disorders characterized by abnormal mucus. Guaifenesin is thought to exert its pharmacological action by stimulating receptors in the gastric mucosa. This increases the output from secretory glands of the gastrointestinal system and reflex increases the flow of fluids from glands lining the respiratory tract. The result is an increase in volume and decrease in viscosity of bronchial secretions. Other actions may include stimulating vagal nerve endings in bronchial secretory glands and stimulating certain centers in the brain, which in turn enhance respiratory fluid flow. Guaifenesin produces its expectorant action within 24 hours.

5.2 Pharmacokinetic properties

Carbocisteine is rapidly absorbed from the GI tract. Equilibrium pharmacokinetics were established in healthy volunteers following administration of carbocisteine 375mg tablets. The mean T_{max} was 2.0 hours (range 1.0 –3.0); T_{1/2} 1.87 hours (range 1.4 – 2.5); K_{el} 0.387 hour⁻¹ (range 0.28 – 0.50) and AUC_{0-7.8} was 39.26 mcg.hr/ml (range 26.0 – 62.4). Values for derived pharmacokinetic values were CL_s 331ml.min⁻¹; V_d 105.2 L and V_d 1.4 L/Kg.

For Guaiphenesine:

Absorption

Guaifenesin is well absorbed from the gastro-intestinal tract following oral administration, although limited information regarding its pharmacokinetics is available. After the administration of 600 mg Guaifenesin to healthy adult volunteers, the C_{max} was approximately 1.4 ug/ml, with t_{max} occurring approximately 15 minutes after drug administration.

Distribution

No information is available on the distribution of Guaifenesin in humans.

Metabolism and elimination

Guaifenesin appears to undergo both oxidation and demethylation. Following an oral dose of 600 mg Guaifenesin to 3 healthy male volunteers, the t_{1/2} was approximately 1 hour and the drug was not detectable in the blood after approximately 8 hours.

Pharmacokinetics in Renal/Hepatic Impairment

There have been no specific studies of Guaifenesin in subjects with renal or hepatic impairment. Caution is therefore recommended when administering this product to subjects with severe renal or hepatic impairment.

Pharmacokinetics in the Elderly

Not applicable.

5.3 Preclinical safety data

No additional data of relevance to the prescriber.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Tablets contents:

Avicel PH 102

Pharmacoat 603

Crospovidone XL

Calcium Phosphate Dibasic

Croscarmellose Sodium

Talc Purified

Magnesium Stearate

Prosolv 90

Ethanol 96%

Opadry Pink

Syrup Contents:

citric acid monohydrate

methyl paraben sodium

propyl paraben sodium

saccharine sodium

sorbitol liquid 70%

carboxy methyl cellulose sodium

sodium hydroxide

sodium sulphite

glycerol

vanillin powder

aspartame

ethyl maltol

cherry flavor liquid

purified water

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

for tablets: 3 years

for syrup: 2 years

6.4 Special precautions for storage

for tablet: store at temperature not exceeding 30° C in dry place.

for syrup: store at temperature not exceeding 25° C.

6.5 Nature and contents of container

For Tablet: Carton Box containing (AL/Colorless transparent PVC) Strips each of 10 film coated tablets + insert leaflet.

for syrup: carton box containing amber polyethylene terephthalate plastic bottle of 120 ml syrup with white polypropylene plastic cap with red ring LDPE with inner LDPE foam liner and transparent polypropylene measuring cup and inner leaflet.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

No special requirements.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL CO.

S.A.E.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

التراسولف® شراب وأقراص

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك مزيد من الاستفسارات اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك، فلا توصفه لأحد غيرك فقد تضر غيرك حتى لو تشابه اعراضك مع غيرك.
- إذا ظهر عليك احدى الاعراض الجانبية الخطيرة، او احدى الاعراض الجانبية الغير مسجلة في هذه النشرة، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

ماذا يوجد في هذه النشرة:

١. ما هو التراسولف® وفيما يستخدم؟
٢. قبل ان تستعمل التراسولف®
٣. كيف تستعمل التراسولف®
٤. الاعراض الجانبية المحتملة
٥. كيفية حفظ التراسولف®
٦. مزيد من المعلومات

١. ما هو التراسولف® وفيما يستخدم؟

التراسولف® تركيبه جديده يحتوي على كاربوسيستين لإذابة وطرد البلغم وتهدئة السعال. من مجموعة تسمى مذيئات البلغم هي تجعل من المخاط اقل من اللزوجة مما يسهل من خروجه.

مع جوافينسين يساعد على سهولة طرد البلغم وأوكسيميمازين لة تأثير مضاد للحساسية

يستخدم **التراسولف®** في علاج الكحه التي تحتوي علي بلغم فقط

٢. قبل استخدام **التراسولف®** أقراص

لا تأخذ **التراسولف®** إذا كنت

- إذا كان لديك حساسية من أي من مكوناته

- إذا كانت لديك فرجه معدية نشطة

- إذا كان لديك حساسية من السكريات أو أن الطبيب أخبرك بذلك فلا تتناول هذا الدواء.

قبل استخدام **التراسولف®** لابد ان تخبر طبيبك:

- إذا كنتي حامل أو تخططين للحمل

- إذا كان هناك رضاعة طبيعية.

- إذا كنت تستخدم ادوية أخرى.

- هذا المستحضر يحتوي على اللاكتوز: المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية في الهضم الجالاكتوز والجلوكوز لا يجب عليهم تناول هذا الدواء.

- لابد من اخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو سوف تأخذ دواء اخر أو تتوى اخذ دواء بدون وصفه طبيه حاليا كاربوسيستين لا يعرف إذا كان يؤثر على أي دواء اخر ممكن أن تستخدمه.

- الحمل والرضاعة الطبيعية:

التراسولف® لا ينصح باستخدامه في أول ثلاثة شهور من الحمل. إذا كنت حامل أو تخططين ان تصبحي حامل لابد من التحدث مع طبيبك قبل استعمال **التراسولف®**

- القيادة واستعمال الآلات:

غير معلوم عن **التراسولف®** انه يؤثر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

- حظر استخدام المستحضرات التي تحتوي على كاربوسيستين كمذيب للبلغم للأطفال اقل من عامين – حيث وجد من دراسة الآثار الجانبية لهذه المستحضرات المحتوية على مادة الكاربوسيستين بعد تسويقها انها تزيد من سوء الاعراض التنفسية المساحية لاستخدام هذه المجموعة الدوائية في الأطفال اقل من عامين وبالمقارنة بين الفائدة من استخدام هذه الادوية والاثار الجانبية لها فقد تم التوصل الى انه لم يعد من المفضل استخدام هذه المستحضرات التي تحتوي على كاربوسيستين للأطفال اقل من عامين.

- و حظر استخدام الجوافينسين في الأطفال اقل من ست سنوات.

٣. كيف يستخدم **التراسولف®** :

يفضل استخدام **التراسولف®** كما يوصى به الطبيب:

٦-١٢ سنة، ٥، ٧ مل-٣ مرات يوميا.

- الكبار : ٥، ٧ مل -٣-٤مرات يوميا أو قرص واحد ٢-٣ مرات يوميا.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

مثل كل الادوية. **التراسولف®** يمكن حدوث اثار جانبية منه. وليس شرط حدوثه لأي أحد توقف عن استخدام

التراسولف® واستشر طبيبك أو توجهه إلى أقرب مستشفى فورا:

- إذا كان لديك حساسية وتشمل احدى هذه الاعراض.
- طلع جلدني، صعوبة في البلع أو التنفس، تورم في اللثة – الوجه – الحلق أو اللسان.
- إذا كان لديك ظهور تقرحات او نزيف من الجلد وتشمل حول الشفايف، العين والقم، الانف والأعضاء التناسلية.
- تشمل أيضا ظهور اعراض شبيهة بالأنفلونزا وارتفاع في درجة الحرارة. وقد يكون هذا ما يطلق عليه (اعراض ستيفين جونسون).

- استشر طبيبك فورا إذا لاحظت أي من هذه الآثار الجانبية الخطيرة.

- وجود دم في القيء أو وجود براز اسود.

- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان هناك اعراض جانبية خطيرة او استمرت لمدة أيام قليلة.

القيء.

- الآثار الجانبية المباشرة للاوكسيميمازين:

- الغثاس، غالبا في بداية العلاج.

- اثار الكولنرجيك:

- الإمساك، جفاف الفم، عدم وضوح الرؤية، توسيع حدقة العين، خفقان القلب و صعوبة في التبول.

- هبوط الضغط مع الوقوف.

- اضطراب التوازن، و الدوار، وعدم القدرة على التركيز.

- عدم تناسق الحركة.

- رعشة و هلوسة.

- تفاعلات الحساسية. احمرار، الاكزيما، الحكة و التورم، تورم انتيبيورتيك.

- صدمة الحساسية.

- حساسية للضوء.

- الاضطرابات الدموية(نقص كرات الدم البيضاء، قلة عدد كرات الدم، نادرة جدا ندرة المحييات نقص الصفائح الدموية، فقر الدم التكريس).

- الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية أخبر طبيبك أو الصيدلي تشمل أيضا أي اثار جانبية أخرى غير مسجلة من هذه النشرة. ويمكن التسجيل مباشرة الى البريد الإلكتروني لشركة آمن للأدوية www.amoun.com بتسجيلك للأعراض الجانبية بإمكانك المساعدة في المزيد من المعلومات عن امان هذا المستحضر.

٥. كيفية تخزين **التراسولف® شراب**،

يحفظ هذا الدواء في مكان آمن حيث لا يراه أو يصل اليه يد الأطفال

لا تستعمل **التراسولف®** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتون والزجاجة الداخلية حيث تاريخ انتهاء الصلاحية يشير الى اخر يوم من الشهر المدون عليها.

الأقراص : التخزين في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية وفي مكان جاف.

الشراب: التخزين في درجة حراره لا تزيد عن ٢٥ مئوية. ٦. **معلومات إضافية :**

مكونات أخرى

التراسولف® أقراص:

افيسيل، فارما كوت ٦٠٣، كروس بوفيدون، فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، كروس كارميللوز الصوديوم، تلك، ستيرات المغنيسيوم، بروسولف، إيثانول ٩٦٪، أوبادري وردي.

إضافات للاتراسولف® شراب:

حمض السيتريك احادي المائي، ميثيل برابين الصوديوم، برويل برابين الصوديوم، سكارين الصوديوم، سوربيتول سائل ٧٠٪، كاربوكسي ميثيل سليكوز الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، صوديوم سلفيت، جليسيرول، فانيلين، اسبارتام، ايثيل ملنول، نكهه شيري، ماء مقطر.

العبوة :

الأقراص: عبوة كرتون تحتوي على شريط (الومنيوم/بي في سي شفاف) يحتوي على ١٠ اقراص مغلفة +نشرة داخلية.

الشراب: عبوة كرتون تحتوي على بولى ايثيلين تيرفيثالات زجاجه بلاستيك تحتوي علي ١٢٠ مللي شراب بغطاء ابيض بولي بروبيلين بلاستيك و حلقة حمراء بولي ايثيلين منخفض الكثافه و قوم داخلي ولي ايثيلين منخفض الكثافه و كوب كياس بولي بروبيلين شفاف + نشره داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال



V11-29/12/2020
P150227.00
166

إنتاج
شركة آمن للأدوية

ش.م.م

مدينة العبور ، القليوبية ، مصر.

