

Viscera®

Tiemonium methyl sulfate

Composition

Each teaspoonful (5 ml) contains:

– Active ingredient:

Tiemonium Methyl sulphate10 mg

– Inactive ingredients:

Sucrose, Methyl Paraben sodium, Propyl Paraben Sodium, Citric acid Monohydrate, Patent blue V lake (E131), Tutti fruiti Liquid BC 308, Water

Each 2 ml ampoule contains:

– Active ingredient:

Tiemonium Methyl sulphate 5 mg

– Inactive ingredients:

Sodium chloride, Water For Injection.

Pharmaceutical Form:

Syrup

Ampoules

Clinical particulars:

Therapeutic indications

- Symptomatic treatment of acute painful manifestations related to functional disorders of the gastrointestinal and biliary tracts.
- Symptomatic treatment of painful gynecological manifestations.
- Symptomatic treatment of spasmodic and painful urinary tract manifestations.

Posology and method of administration:

Viscera® syrup

For Adults

1-3 tablespoons per day in divided dose intervals.

For children

3 teaspoonsfuls for each 5 kg body weight per day in divided dose intervals.

Viscera® ampoule

Recommended injectable dose is one or two ampoules or tiemonium methyl sulphate injection three times daily, through Intravenous route slowly or Intramuscular route.

Contraindications:

- If you are hypersensitive to the active substances or any of the excipients.
- Urethrostrophic disorders with risk of urine retention.
- Risk of closed angle Glaucoma.

Special Warnings:

– Viscera® Ampoules :

- In case of severe, unexplained abdominal pain persists or worsens, or occurs together with symptoms like fever, nausea, vomiting, changes in bowel movements, abdominal tenderness, decreased blood pressure, fainting, or blood in stool, appropriate diagnostic measures are needed to investigate the etiology of symptoms.

– **Viscera®** ampoules should be used with caution in conditions characterized by tachycardia such as thyrotoxicosis, cardiac insufficiency or failure and in cardiac surgery where it may further accelerate the heart rate.

– Because of the possibility that anticholinergics may reduce sweating, **Viscera®** should be administered with caution to patients with pyrexia.

– Elevation of intraocular pressure may be produced by the administration of anticholinergic agents such as **Viscera®** in patients with undiagnosed and therefore patients should seek urgent ophthalmological advice in case they should develop a painful, red eye with loss of vision after the injection of **Viscera®**.

– After parenteral administration of **Viscera®**, cases of anaphylaxis including episodes of shock have been observed. as with all drugs causing such reactions, patients receiving **Viscera®** by injection should be kept under observation.

– Viscera® syrup:

– **Viscera®** syrup contains Saccharose, its use is not recommended in patients with fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption syndrome or sucrose/isomaltase deficiency.

– **Viscera®** syrup contains methyl parahydroxybenzoate sodium; this may causes allergic reactions such as rash, breathing hardness, itching and swelling of lips, face, tongue and throat.

– There are reports of infants, 3 months of age and under, administered anticholinergic syrup who have evidenced respiratory symptoms (breathing difficulty, shortness of breath, breathlessness, respiratory collapse, apnoea) as well as seizures, syncope, asphyxia, pulse rate fluctuations, muscular hypotonia and coma.

– The above symptoms have occurred within minutes of ingestion and lasted minutes.

– Tiemonium is contraindicated in infants less than 6 months of age.

– Products containing Tiemonium, which acts as an anti-cholinergic agent with antimuscarinic action, should be used with caution in any patients with or suspected of having glaucoma or prostatic hypertrophy. use with care in patients with hiatus hernia associated with reflux oesophagitis because anticholinergic drugs may aggravate the condition.

Special Precautions for Use:

Use with caution in case of:

- Prostatic hypertrophy,
- Renal and/or hepatic failure,
- Coronary heart disease, arrhythmias, hyperthyroidism,
- Chronic bronchitis due to the increased viscosity of the bronchial secretions,
- Paralytic ileus, intestinal atony in the elderly, toxic megacolon.

Interaction with other medicines and other forms of interaction:

– Atropine like drugs:

Take into account the fact that atropinic substances can be add up their side effects and more easily lead to urine retention, acute onset of glaucoma, constipation, dry mouth, etc.

The various Atropine like drugs are represented by imipramine antidepressants, most of H1 antihistamines, antiparkinsonian anticholinergics, antispasmodics, disopyramide, phenothiazine neuroleptics and clozapine.

– Caution must be taken in consideration if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and lactation:

– Results of animal studies for tiemonium revealed no evidence of a teratogenic effect. Although they do not prejudice the effect in humans, no defects were reported so far during the current use.

– In breast-feeding women, without the sufficient data, caution is the rule, although no problem have been reported during routine use.

Effects on ability to drive and use machines:

Warn vehicles drivers and machinery operators of risk related to accommodation disorders.

Side effects:

Viscera® ampoule:

Many of the listed undesirable effects can be assigned to the anticholinergic properties of **Viscera**

Adverse events have been ranked under headings of frequency using the following convention:

Very common ≥ 1/10

Common ≥ 1/100, < 1/10

uncommon ≥ 1/1,000, <1/100

Rare ≥ 1/10,000, <1/1,000

Very rare <1/10,000

Not known cannot be estimated from the available data.

Immune system disorders

Not known: anaphylactic shock including cases with fatal outcome, anaphylactic reactions, difficult in breathing, difficult breath, skin reactions (e.g. urticarial, rash, erythema, pruritus) and other hypersensitivity.

Eye disorders:

Common: accommodation disorders

Not known: mydriasis, increased intraocular pressure

Cardiac disorders:

Common: tachycardia

Vascular disorders

Common: dizziness

Not known: blood pressure decreased, flushing

Gastrointestinal disorders:

Common: dry mouth

Constipation

Skin and subcutaneous tissue disorders

Not known: dyshidrosis

Renal and urinary disorders

Not known: urinary retention

Injection site pain, particularly after intramuscular use, occurs.

Viscera® syrup

– Dry mouth

– Thickening of bronchial secretions

– Decreased lacrimation.

– Accommodation disorders.

– Tachycardia, palpitations.

– Constipation.

– Urine retention.

– Excitability.

– Irritability.

Mental confusion in the elderly.

Method and route of administration:

– Ampoules (IM or IV)

– Syrup.

Overdose:

Symptoms:

Appearance of atropinic effects:

– Dry mouth

– Constipation

– Tachycardia

– Mental confusion in the elderly.

Treatment:

Removal of toxic agent. Symptomatic treatment in a specialized unit with cardiac and respiratory monitoring.

Storage Condition

Store at temperature not exceeding 30°C.

How supplied

Viscera® syrup

Carton Box containing amber PET bottle of 120 ml with white polypropylene piller proof cap with LDPE plastic linear and measuring cup + inner leaflet.

Viscera® ampoule

Carton Box containing amber (Type I) glass Ampoules each of 2 ml solution + insert leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL CO.

S.A.E.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

فيسرا®

تيمونيوم ميثيل سلفات

اقرأ محتويات هذه النشرة بعناية قبل بدء تعاملى هذا الدواء . احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقرأتها مرة أخرى لمزيد من الاستفسارات استشر الطبيب أو الصيدلي هذا الدواء موصوف لك فقط فلا تعطيه للآخرين فقد يضرهم حتى لو تشابهت أعراض المرض. إذا تفاقمتم أي من الآثار الجانبية أو إذا لاحظتم أي آثار جانبية أخرى يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي. لا تكرر استعمال هذا الدواء بدون استشارة الطبيب.

تحتوي هذه النشرة على،

- ما هو فيسرا® وما هي دواعي استعماله.
- قبل القيام باستعمال فيسرا®
- طريقة استعمال فيسرا®
- الآثار الجانبية المحتملة لفيسرا®
- طريقة حفظ فيسرا®

معلومات أخرى

ما هو فيسرا® وما هي دواعي استعماله.

الجموعة الدوائية العلاجية: مضاد للتقلصات ومضاد الكولين

فيسرا® هو دواء مضاد للتقلصات ويوصى باستعماله في حالات الألم الجهاز الهضمي والحرارة والجهاز البولي والتناسلي.

قبل القيام باستعمال فيسرا®

إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك لا تستطيع أن تتحمل بعض أنواع من السكريات، استشر طبيبك قبل استعمال فيسرا®.

لا تستخدم فيسرا® في الحالات الآتية،

الجلوكوما (ألم حاد في العين مع مشاكل في الرؤية). عسر التبول (الذي يصاحب اختلالات البروستاتا والثانة البولية). إذا كان لديك حساسية تجاه المادة الفعالة (تيمونيوم ميثيل سلفات) أو تجاه أي من مكونات الدواء الأخرى.

لا يستخدم فيسرا® شراب للرضع أقل من ٦ شهور لا يجب تعاملى المستحضر للمرضى الذين يعانون من اضطرابات وراثية نادرة مثل سوء امتصاص سكر سكروز نتيجة لنقص انزيم سكروز/إيزوماتاز. إذا كنت غير متأكد فاخبر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

التحذيرات والاحتياطات،

- فيسرا® أمبول

- في الحالات الحادة من الألم البطني الدائمة أو المتعاقبة أو المصاحبة لأعراض الحمى، الغثيان، القيء، تغير في حركة الأمعاء، انخفاض في ضغط الدم، وهن، دم في البراز، براغم في هذه الحالات إجراء الفحص الدقيق المناسب للتعرف على أسباب هذه الأعراض. - يجب تعاملى فيسرا® أمبول بحذر في حالات مرضى اضطراب القلب (زيادة ضربات القلب) - التسمم الدرقي - عدم كفاءة القلب - هبوط القلب - جراحات القلب حيث من الممكن أن تسبب هذه لحالات في زيادة ضربات القلب.

- فيسرا® شراب

براغم توحى الحذر عند استعمال المستحضرات التي تحتوي على مادة (تيمونيوم ميثيل سلفات) للمرضى الذين يعانون من أو/يتوقع أصابتهم بالجلوكوما أو تضخم البروستاتا. يستعمل المستحضر بحذر لمرضى الفتق السري المصاحب لارتجاع المريء حيث ان الادوية المضادة للكولين قد تؤدي الى تفاقم الحالة. اثبتت التقارير على الرضع ذوي أعمار ٣ شهور أو أقل عند تعاملهم المستحضرات المثيلة حدوث أعراض تنفسية (ضيق التنفس، هبوط التنفس، توقف التنفس) بالإضافة الى حدوث تشنجات، انغماء، اختناق، تذبذب النبض.

يجب عدم تعاملى تيمونيوم ميثيل سلفات للرضع أقل من ٦ شهور بالعمر. اذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك لا تستطيع أن تتحمل بعض أنواع من السكريات، استشر طبيبك قبل استعمال فيسرا® شراب لأنه يحتوي على سكر السكروز.

توحى الحذر عند استعمال فيسرا® وأخير الطبيب في الحالات الآتية،

اضطرابات في البروستاتا اضطرابات حادة في الكلى أو الكبد اضطرابات في القلب اضطرابات في الغدة الدرقية الانتهاب الرئوي المزمن اضطرابات الجهاز الهضمي في حالة المرضى الملازمين للفراش أو قبلي النشاط البدني تعاملى فيسرا® مع الادوية الأخرى، استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرأ اية ادوية أخرى بما في ذلك تلك التي حصلت عليها دون وصفة طبية. تعاملى فيسرا® مع الطعام أو الشراب، لا يوجد تحذيرات

تعاملى فيسرا® مع الادوية العشبية،

لا يوجد تحذيرات

تعاملى فيسرا® أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية،

تجنبني تعاملى فيسرا® أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية قبل استشارة الطبيب.

استشيري الطبيب قبل تناول اية ادوية أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية.

تعاملى فيسرا® أثناء القيادة واستخدام الآلات،

احتمال حدوث اضطرابات في الرؤية تجعل من الخطر تعاملى فيسرا® أثناء القيادة أو تشغيل الآلات.

طريقة استعمال فيسرا®

فيسرا® شراب

الجرعة للأطفال

٢ ملاعق صغيرة لكل ٥ كجم من وزن الجسم يومياً على جرعات مقسمة في اليوم .

الجرعة للبالغين

١ الى ٣ ملاعق كبيرة بمعدل ٢ مرات يومياً (مقسمة في اليوم).

الترزم ب تعاملي الدواء طبقا للجرعة التي يصفها لك الطبيب.

فيسرا® امبول

الجرعة الموصى بها من ١-٢ أمبولة تيمونيم ميثيل سلفات حقن ٣ مرات يومياً عن طريق الحقن الوريدي أو العضل

ماذا لو تعامليت كمية أكثر مما يجب؛

ابغ الطبيب المعالج فوراً

ماذا لو نسيت استخدام جرعة معينة من فيسرا®؛

تعاملى الجرعة التي نسيتهما بمجرد ان تتذكرها وإذا كان موعد الجرعة التالية قد حان فلا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتهما وإنما تعاملى الجرعة الحالية فقط وأكمل النظام العلاجي كما وصفه لك الطبيب.

ماذا لو توقفت عن استخدام فيسرا®،

لا تتوقف عن استخدام فيسرا® بشكل مفاجئ.

لمزيد من المعلومات أو اية استفسارات أخرى حول استخدام فيسرا®، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

الآثار الجانبية المحتملة لفيسرا®،

قد ينسب استعمال فيسرا® في ظهور بعض الأعراض الجانبية لدى بعض الأفراد لكنها لا تحدث لجميع الأفراد.

استشر الطبيب لو لاحظت ظهور الأعراض التالية،

جفاف بالفم.

الافراز الزائد الأزوجة لل مخاط.

جفاف افراز العين واضطراب الرؤية.

اضطرابات في القلب.

الإسهالك.

اضطرابات التبول.

اضطرابات الانعصاب.

اضطراب ذهنية وخاصة عند المسنين.

إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير تلك المذكورة في النشرة، يرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي لإسداء النصيحة.

طريقة حفظ فيسرا®

يحفظ المستحضر بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

لا تعاملى المستحضر بعد انتهاء فترة الصلاحية المدونة على العبوة.

حافظا على البيئة، استشر الصيدلي في التخلص من الادوية غير المرغوب في استعمالها أو منتهية الصلاحية ولا تخلصى منها عن طريق القائها في مياه الصرف الصحي أو في المخلفات.

معلومات أخرى،

فيسرا® شراب

تحتوى كل ٥ مللى من فيسرا® شراب على

المواد الفعالة،

تيمونيم ميثيل سلفات ١٠ مجم

المواد الغير فعالة، سكروز، ميثيل براين صوديوم، بروبييل براين صوديوم، حمض السيتريك، لون ازرق Vlake E131،توتى فروتي سائل BC308 ماء.

فيسرا® امبول

تحتوى كل أمبولة ٢مللى من فيسرا® على

المواد الفعالة،

تيمونيم ميثيل سلفات ٥ مجم

المواد الغير فعالة، كلوريد الصوديوم ماء للحقن.

العبوة،

فيسرا® شراب

عليه كرتون تحتوى على زجاجة PET من البتير (معمته) بحجم ١٢٠ مللى مع غطاء من البلاستيك

للقاوم من مادة البولى بروبيلن الأبيض مع بطانة بلاستيكيه LDPE وكأس مقياس + نشره داخلية.

فيسرا® امبول

عليه كرتون تحتوي علي امبولات زجاجه كل منها يحتوي علي ٢ مللي محلول + نشره داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

٧03-22/8/2021

P150283.03

240

إنتاج

شركة آمسون للأدوية

مدينة العيوز، القليوبية، مصر.

AMOUN