Emetrex®-N Ampoules

Solution for IV or IM Injection
Cyclizine Lactate 50 mg/ml

1. Name of the medicinal product
Emetrex®-N
2. Qualitative and quantitative composition
Each 1 ml ampoule contains 50 mg cyclizine lactate (equivalent to 37.35mg cyclizine).
Excipient(s) with known effect:
None.
For a full list of excipients, see section 6.1.
3. Pharmaceutical form
Clear colourless to very pale yellow solution
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
Emetrex®-N (Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection)is indicated in adults only for the prevention and treatment of nausea and vomiting including:
- Motion sickness when the oral route cannot be used.
- Nausea and vomiting caused by narcotic analgesics and by general anaesthetics in the post-operative period.
- Vomiting associated with radiotherapy especially for breast cancer since cyclizine does not elevate prolactin levels.
- Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection, by the intravenous route, is also indicated pre-operatively in patients undergoing emergency surgery in order to reduce the hazard of regurgitation and aspiration of gastric contents during induction of general anaesthesia.
Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection may be of value in relieving vomiting and attacks of vertigo associated with Meniere's disease and other forms of vestibular disturbance when the oral route cannot be used.
4.2 Posology and method of administration
Posology:
For the prevention of postoperative nausea and vomiting, administer the first dose by slow intravenous injection 20 minutes before the anticipated end of surgery.
Adults
50 mg intramuscularly or intravenously up to three times daily.
When used intravenously, **Emetrex®-N** (Cyclizine Lactate 50mg/ml Injection) should be injected slowly into the bloodstream, with only minimal withdrawal of blood into the syringe.
For the prevention of postoperative nausea and vomiting, administer the first dose by slow intravenous injection 20 minutes before the anticipated end of surgery.
Emetrex®-N (Cyclizine) given intravenously, in half the recommended dose, increases the lower oesophageal sphincter tone and thereby reduces the hazard of regurgitation and aspiration of gastric contents if given to patients, undergoing emergency surgery, before induction of general anaesthesia.
Older people
There have been no specific studies of **Emetrex®-N** (Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection) in the elderly. Experience has indicated that normal adult dosage is appropriate.
Paediatric population (warning)
Not licensed for use in children.
Method of Administration
Intramuscularly or intravenously.
4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
Cyclizine Lactate 50mg/ml Injection is contraindicated in the presence of acute alcohol intoxication. The anti-emetic properties of cyclizine may increase the toxicity of alcohol.
4.4 Special warnings and precautions for use
As with other anticholinergic agents, Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection may precipitate incipient glaucoma and it should be used with caution and appropriate monitoring in patients with glaucoma, urinary retention, obstructive disease of the gastrointestinal tract, hepatic disease, pheochromocytoma, hypertension, epilepsy and in males with possible prostatic hypertrophy. Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection may have a hypotensive effect.

Cyclizine should be used with caution in patients with severe heart failure or acute myocardial infarction. In such patients, cyclizine may cause a fall in cardiac output associated with increases in heart rate, mean arterial pressure and pulmonary wedge pressure.
Cyclizine should be avoided in porphyria.
There have been reports of abuse of cyclizine, either oral or intravenous, for its euphoric or hallucinatory effects. The concomitant misuse of Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection with large amounts of alcohol is particularly dangerous, since the antiemetic effect of cyclizine may increase the toxicity of alcohol (see also Section 4.5).
Case reports of paralysis have been received in patients using intravenous cyclizine. Some of the patients mentioned in these case reports had an underlying neuromuscular disorder. Thus intravenous cyclizine, should be used with caution in all patients and with particular care in patients with underlying neuromuscular disorders.
Not to be used in children
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection may have additive effects with alcohol and other central nervous system depressants e.g. hypnotics, tranquillisers, anaesthetics, antipsychotics, barbiturates.
Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection enhances the soporific effect of pethidine.
Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection may counteract the haemodynamic benefits of opioid analgesics.
Because of its anticholinergic activity, cyclizine may enhance the side-effects of other anticholinergic drugs, and may have an additive antimuscarinic action with other antimuscarinic drugs, such as atropine and some antidepressants (both tricyclics and MAOIs).
Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection may mask the warning signs of damage caused by ototoxic drugs such as aminoglycoside antibacterials.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
In the absence of any definitive human data, the use of Cyclizine Lactate 50mg/ml Injection in pregnancy is not advised.
It should be used in Pregnancy only if it's clearly needed (Pregnancy Category B) and under the supervision of a physician"
Breast-feeding
Cyclizine is excreted in human milk, however, the amount has not been quantified.
Fertility
In a study involving prolonged administration of cyclizine to male and female rats, there was no evidence of impaired fertility after continuous treatment for 90-100 days at dose levels of approximately 15 and 25 mg/kg/day. There is no experience of the effect of Cyclizine Lactate 50mg/ml Injection on human fertility.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
Studies designed to detect drowsiness did not reveal sedation in healthy adults who took a single oral therapeutic dose (50 mg) of cyclizine, sedation of short duration was reported by subjects receiving intravenous cyclizine.
Patients should not drive or operate machinery until they have determined their own response.
Although there are no data available, patients should be cautioned that Cyclizine Lactate 50mg/ml Injection may have additive effects with alcohol and other central nervous system depressants, e.g. hypnotics and tranquillisers.
4.8 Undesirable effects
Blood and lymphatic system disorders
Agranulocytosis, leucopenia, haemolytic anaemia, thrombocytopenia.
Cardiac disorders
Tachycardia palpitations, arrhythmias (see section 4.4).
Eye disorders
Blurred vision, oculogyric crisis.
Gastrointestinal system disorders
Dryness of the mouth, nose and throat, constipation, increased gastric reflux, nausea, vomiting, diarrhoea, stomach pain, loss of appetite.
General disorders and administration site conditions
Asthenia.
Injection site reactions including vein tracking, erythema, pain, thrombophlebitis and blisters. A sensation of heaviness, chills, and pruritus have been reported rarely.
Anaphylaxis has been recorded following intravenous administration of cyclizine co-administered with propanidid in the same syringe.
Hepatobiliary disorders
Hepatic dysfunction (see section 4.4), hypersensitivity hepatitis, cholestatic jaundice and cholestatic hepatitis have occurred in association with cyclizine.
Immune system disorders
Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis have occurred.
Musculoskeletal and connective tissue disorders
Twitching, muscle spasms
Nervous system disorders
Effects on the central nervous system have been reported with cyclizine these include somnolence, drowsiness, incoordination, headache, dystonia, dyskinesia, extrapyramidal motor disturbances, tremor, convulsions, dizziness, decreased consciousness, transient speech disorders, paraesthesia, paralysis* and generalised chorea.
*Case reports of paralysis have been received in patients using intravenous cyclizine. Some of the patients mentioned in these case reports had an underlying neuromuscular disorder. (see section 4.4).
Ear and labyrinth disorders
Tinnitus.
There have been rare case reports of patients experiencing depressed levels of consciousness/loss of consciousness.
Psychiatric disorders
Disorientation, restlessness or agitation, nervousness, euphoria, insomnia and auditory and visual hallucinations have been reported, particularly when dosage recommendations have been exceeded.
Renal and urinary disorders
Urinary retention
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Bronchospasm, apnoea
Skin and subcutaneous tissue disorders
Urticaria, pruritus, drug rash, angioedema, allergic skin reactions, fixed drug eruption, photosensitivity.
Vascular disorders
Hypertension, hypotension
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 via: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center E mail: pv.followup@edaegypt.gov.eg
4.9 Overdose
Symptoms
Symptoms of acute toxicity from cyclizine arise from peripheral anticholinergic effects and effects on the central nervous system.
Peripheral anticholinergic symptoms include, dry mouth, nose and throat, blurred vision, tachycardia and urinary retention. Central nervous system effects include drowsiness, dizziness, incoordination, ataxia, weakness, hyperexcitability, disorientation, impaired judgement, hallucinations, hyperkinesia, extrapyramidal motor disturbances, convulsions, hyperpyrexia and respiratory depression.
An oral dose of 5 mg/kg is likely to be associated with at least one of the clinical symptoms stated above. Younger children are more susceptible to convulsions. The incidence of convulsions, in children less than 5 years, is about 60% when the oral dose ingested exceeds 40 mg/kg.
Management
In the management of acute overdosage with Cyclizine Lactate 50 mg/ml Injection, gastric lavage and supportive measures for respiration and circulation should be performed if necessary. Convulsions should be controlled in the usual way with parenteral anticonvulsant therapy.
5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic Group: Piperazine derivatives
ATC Code : R06AE05
Mechanism of action
Cyclizine is a histamine H1 receptor antagonist of the piperazine class which is characterised by a low incidence of drowsiness. It possesses anticholinergic and antiemetic properties. The exact mechanism by which cyclizine can prevent or suppress both nausea and vomiting from various causes is unknown. Cyclizine increases lower oesophageal sphincter tone and reduces the sensitivity of the labyrinthine apparatus. It may inhibit the part of the midbrain known collectively as the emetic centre.
Pharmacodynamics effects
Cyclizine produces its antiemetic effect within two hours and lasts approximately four hours.
5.2 Pharmacokinetic properties
Distribution
In healthy adult volunteers the administration of a single oral dose of 50 mg cyclizine resulted in a peak plasma concentration of approximately 70 ng/mL occurring at about two hours after drug administration. The plasma elimination half-life was approximately 20 hours.
Biotransformation
The N-demethylated derivative, norcyclizine, has been identified as a metabolite of cyclizine. Norcyclizine has little antihistaminic (H1) activity compared to cyclizine and has a plasma elimination half-life of approximately 20 hours.
Elimination
After a single dose of 50 mg cyclizine given to a single adult male volunteer, urine collected over the following 24 hours contained less than 1% of the total dose administered.
6. Pharmaceutical particulars
6.1 List of excipients
Lactic Acid
Water for Injections
6.2 Incompatibilities
None known. In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.
6.3 Shelf life
2 years
6.4 Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 25°C Protect from light.
6.5 Nature and contents of container
Carton box containing 3 amber colored glass (Type I) a mpoules each of 1 ml + insert leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

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

امبولات Emetrex®-N امبولات

محلول للحقن العضلي او الوريدي (امبولات)
سيكليزين لاكتات ٥٠ مجم/ ١ مللي

اقرا كل ما في هذه النشرة بعناية قد تحتاج لقراءتها ثانية.
إذا كان لديك أي أسئلة إضافية اسال طبيبك او الصيدلي.
هذا الدواء يوصف لك لا تعطه للآخرين، قد يكون ضارا لهم حتى لو كان لديهم نفس الاعراض التي عندك.
إذا حدث لك بعض الاعراض الجانبية، تحدث مع طبيبك او الصيدلي.
هذا يشمل أي اعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة. (انظر قسم ٤)
ماذا يوجد في هذه النشرة:
١. ما هو اميتركس®- ان (سيكليزين حقن) وما هي استخداماته.
٢. ماذا تريد قبل اخذ اي اميتركس®- ان (سيكليزين حقن)
٣. كيف يمكن اخذ اميتركس®- ان
٤. الاعراض الجانبية المحتملة
٥. كيف يمكن تخزين اميتركس®- ان حقن.
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.
١. ما هو اميتركس®- ان (سيكليزين حقن) وما هي استخداماته.
يحتوي على مواد فعالة: سيكليزين لاكتات، الذي ينتمي الى مجموعة من الادوية تسمى مضادات الهيستامين التي يمكن ان تساعد في إيقاف الإحساس بالإعياء (القيئان) او كونك مريضا (القيء)
اميتركس®- ان حقن يمكن ان تستعمل في البالغين.
يمكن استعمال اميتركس®- ان حقن إذا:
كنت تعاني من دوار السفر او الحركة.
من القيئان الناتج عن علاج السرطان (العلاج الإشعاعي) او الادوية الأخرى.
إذا كنت قد أجريت عملية جراحية، حيث ان التخدير العام قد يسبب قيء.
يمكن استخدام **اميتركس®- ان** حقن لعلاج القيئان الناجم من بعض مشاكل الاذن الداخلية كمرض مينيير.
٢. ماذا تريد ان تعرفه قبل اخذ اميتركس®- ان،
لا تاخذ اميتركس®- ان حقن ،
إذا كان لديك رد فعل الحساسية لمادة السيكليزين او أي من المواد غير الفعالة في هذا الدواء (انظر قسم ٦).
رد فعل الحساسية شاملا اعراض بسيطة مثل هرش و / او طفح جلدي.
اعراض أكثر شدة تشمل تورم الوجه، الشفائف، اللسان، و / او الحلق مع صعوبة في البلع او التنفس.
إذا كنت تتناول الكحوليات، مضادات القيء التي لها خواص مثل السيكليزين قد تزيد من سمية الكحول.
الاحتياطات والتحذيرات:
تحدث مع طبيبك او الصيدلي قبل تناول اميتركس®- ان حقن إذا كنت:
تعاني من امراض العين تحدث عن طريق زيادة ضغط العين (جلوكوما)
تعاني من احتباس البول (صعوبة في التبول).
إذا كان لديك انسداد معوي.
إذا كان لديك أي مشاكل بالكبد.
تعاني من ورم الثوائم (اورام لب الغدة الكظرية)
تعاني من ارتفاع ضغط الدم
تعاني من الصرع
إذا كنت رجلا وتعاني من تضخم البروستاتا (صعوبة في بطء سريان البول)
إذا كنت اخبرت ان قلبك لا يعمل بكفاءة (فشل القلب).
إذا كنت تعاني من امراض وراثية التي قد تؤدي الى حساسية من اشعة الشمس (بورفيريا)
تعاني من انخفاض ضغط الدم
الأطفال:
لا يعطى هذا الدواء للأطفال نهائيا
الادوية الأخرى و اميتركس®- ان
أخبر طبيبك او الصيدلي إذا كنت تتناول او تناولت حديثا او سوف تتناول أي ادوية أخرى خصوصا الاتية:
الادوية لعلاج امراض مثل الاكتئاب، القلق او صعوبة النوم.
المسكنات القوية مثل البيثدين
أي دواء يندرج تحت مجموعة الادوية التي تسمى مضادات مفعول الكولين.
اميتركس®- ان حقن مع الكحوليات:
يجب تجنب الكحوليات عندما تعالج باستخدام اميتركس®- ان
الحمل والرضاعة الطبيعية:
لا يجب إعطاء **اميتركس®- ان** حقن إذا كنت حاملا او تخططين للحمل او إذا كنت تقومين بالرضاعة الطبيعية.
يجب استخدامه في الحمل فقط اذا كانت هناك حاجه ماسة اليه و تحت اشراف طبي
القيادة واستعمال الماكينات:
لا تقم بالقيادة حتى تعرف ما هو تأثير حقن **اميتركس®- ان** عليك.
قد تجعلك تشعر بالنعاس، إذا اثرت عليك من هذه الناحية لا تقم بقيادة السيارات او تشغيل الآلات.
٣. كيف يمكن تناول اميتركس®- ان
سوف يتم اعطائك **اميتركس®- ان** تحت الاشراف وسوف يقرر طبيبك الجرعة المناسبة لك
يمكن إعطاء **اميتركس®- ان** بالحقن بالوريد او الحقن في العضل .
الجرعة الموصي بها للبالغين هي ٥٠ مجم حتى ٣ مرات في اليوم.
لمنع حدوث القيئان بعد العمليات العادية:
سوف يعطيك طبيبك الجرعة الأولى من **اميتركس®- ان** عن طريق الحقن بالوريد، تقريبا ٢٠ دقيقة قبل نهاية العملية.
إذا تناولت اميتركس®- ان حقن أكثر من احتياجك:
لأنه يجب وصف هذا الدواء لك عن طريق طبيبك، فانه من غير المتوقع ان تتناول جرعة زائدة.
إذا حدث لك تناول جرعة زائدة عن المفروض ،سوف يعالج الطبيب اي اعراض تظهر عليك
اعراض الجرعة الزائدة تشمل جفاف الفم، الانف والحلق، عدم وضوح الرؤية، ضربات قلب سريعة او غير منتظمة، صعوبة في التبول، دوخة، طنين، عدم القدرة على التوازن والتناسق الحركي، ضعف، هياج، عدم الاتساق الحركي، ضعف الادراك، هلاوس، تقلصات العضلات، حركات لا ارادية، تشنجات، ارتفاع درجة الحرارة وصعوبة في التنفس.
٤. الاعراض الجانبية المحتملة،
مثل كل الادوية، هذا الدواء قد يسبب اعراض جانبية ولكن لا تحدث لكل المرضى.
استعمال سيكليزين حقن قد يؤدي الى حدوث شلل عابر بعد تناول هذا الدواء. يحدث هذا الشلل بعد دقائق من الحقن ويؤثر على الأطراف، ويختفي تماما في خلال ساعات من إيقاف الدواء.
أخبر طبيبك في الحال اذا لاحظت أي من الآتي:
هرش او طفح جلدي
تورم الوجه والشفائف والحلق.
صعوبة في التنفس او تزييق قد تكون من اعراض رد فعل الحساسية.
الاعراض الجانبية الأخرى وتشمل:
تشنجات بالعضلات، تقلصات او رعشات
الارق
نقص في قوة العضلات التي قد تسبب اختلال في حركة الجسم.
حركات الجسم غير معتادة، خصوصا اليدين، الذراعين، او الرجلين.
نقص تناسق الحركة
اضطراب الرؤية او دوران لا أرادي للعين.
شلل خصوصا في المرضى الذين يعانون من البداية من اعراض للأعصاب والعضلات.
تشنجات، نوبات الصرع
عصبية
رؤية او سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة (هلاوس)
طنين في الأذنين
مشاعر النشوة
صداع
ضربات القلب سريعة او غير منتظمة
دوخة او إحساس عام بالضعف / التعب
جفاف الفم، الانف والحلق.
حرقان بالمعدة (ارتجاع)
الم بالمعدة
غثيان
قيء
اسهال
صعوبة في التبول
امساك
صعوبة في النوم
تصبح مشوش، مرتبك او غير مدرك.
دوخة
نقص الوعي او فقدان الوعي
صعوبة في التكلم مؤقته
ضغط الدم المرتفع
ضغط الدم المنخفض
الشعور بالوخز
اصفرار الجلد وبياض العين (الصفراء)
بقع حمراء او بنى في نفس الأماكن عند تناول الدواء
التهاب الكبد او اضطرابات الكبد
التهاب مكان الحقن مثل احمرار، الم، تورم او قشاعة
الإحساس بالثقل، الإحساس بالبرودة او هياج او انخفاض في ضغط الدم.
نقص معدل التنفس (انقطاع النفس)
نقص في انتاج كرات الدم البيضاء يجعل العدوى سهلة الحدوث.
إذا كنت تحس بالتعب، حدوث كدمات او نزيف غير متوقع او عدوى اكثر (مثل برد والتهاب الحلق) اكثر من المتوقع اخبر طبيبك.
سوف يقرر طبيبك ان يقوم بعمل اختبارات على دمك على فترات زمنية نتيجة لهذه الاعراض.
تسجيل الأعراض الجانبية
الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك، الصيدلي، أو الممرضة. يشمل هذا على أي آثار جانبية محتملة وغير مدرجة في هذه النشرة.
يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عبر pv.followup@edaegypt.gov.eg.
بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.
٥. كيف يمكن تخزين اميتركس®- ان
يحفظ في درجه حراره لا تزيد عن ٢٥ درجه مئويه بعيدا عن الضوء.
الصلاحيه: عامان
٦-معلومات اخري:
المواد الغير فعاله: حمض لاكتيك ، ماء للحقن
٧. العبوة
عليه كرتون تحتوي علي ٣ امبولات زجاج معتمه (Type I) كل امبولة تحتوي علي ١ مللي محلول + نشره داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتـاج
شركة آمـون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصـر.

V01-28/8/2022
P150167.05
376