Gast-Reg ^{® tablets, suspen & sinject}

1. Name of the Medicinal Product

Composition:

Active ingredient:

Gast-Reg* labeles:

Each tablet contains 100 or 200 mg trimebutine maleate.

Gast-Reg* powder oral suspension:

Each 5 ml after reconstitution contains 24mg trimebutine micronized.

Gast-Reg* injection:

Each 5 ml ampoule contains 50 mg trimebutine maleate.

[Gast-Reg* Injection: Not for use in neonates and infants.]

Inactive ingredient*

Inactive ingredient:

Gast-Reg* tablet 100 mg: lactose Monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone K50,crospovidone, Croscarmellose sodium, talc purified, sodium stearyl fumarate, Patent blue V Lake, magnesium stearate.

Gast-Reg* tablet 200 mg: Microcrystalline Cellulose (102), Calcium Phosphate anhydrous, Povidone K50, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Talc Purified, Magnesium Stearate, Sodium Stearyl Fumarate, Patent Blue.

Dioxide, Talic Purified, Magnesium Stearate, Sodium Stearyl Fumarate, Patent Blue.

Gast-Reg* powder for suspension: tween 80, Microcrystalline cellulose, Povidone (PVP K30), sucrose, Apple flavour P102, sunset yellow E110, Colloidal anhydrous silica, Citric acid Monohydrate, Methyl Paraben base, Propyl Paraben base, Propyl Paraben base, Gast-Reg* injection: Propylene glycol, Benzyl Alcohol, water for injection 2. Pharmaceutical Form Tablet, Solution for IM,slow IV Injection, Powder for suspension.

5. Clinical Particulars

5.1. Therapeutic indications:
Gast-Reg* lablets & suspension

3.1 Therapeutic indications: Gast-Reg* tablets & suspension Symptomatic relief of pain, transit disorders and gastrointestinal discomfort related to functional gastrointestinal disorders Gast-Reg* Ampoules Symptomatic treatment of pain, transit disorders and gastrointestinal disport related to gastrointestinal functional disorders, when oral use is not possible.

not possible.

32. Posslogy and method of administration

Gast-Reg* Tablets

Adults only

The usual dosage is 300 mg of Gast-Reg* meanly one 100 mg tablet three

The usual dosage is 300 mg of Gast-Reg* meanly one 100 mg tablet urree times a day.

Exceptionally, the dosage can be increased until 600 mg per day meanly one 200 mg tablet six times a day or a dose of one 100 mg tablet six times a day... The treatment of Gast-Reg* 200 mg must be short term.

Gast-Reg* Granules for oral suspension:

Reconstitute the oral suspension by addition of non-carbonated water to the mark on the vial and shake to mix the preparation.

Child:

Child:

Gast-Reg* powder for suspension is indicated in children from 2 years. The usual dosage is 1 ml / kg / day in 3 doses. It is recommended that the contents of the graduated cup be poured into a bottle, spon or glass and be drunk immediately. It is recommended to shake the bottle before each use.

- Gast-Reg* Ampoules
An IM or IV injection of a bulb during the acute phase.
3.3. Contraindications

An IM or IV injection of a build during the acute phase.

3.5. Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients mentioned in section 6.1

Trimebutine is contraindicated in children under 2 years old.

Immebutine is contraindicated in children under 2 years old.
4.4. Special warnings and precautions for use:
Gast-Reg® Tablets
This medicine contains lactose.
It uses is not advice for patients having a galactose intolerance, a Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption (rare hereditary disease)

disease). This product is not recommended for children under 12 years.

inis product is not recommended for children under 12 years. **Gast-Reg*** Granules for oral suspension:

- This medicine contains sucrose. Its use should not be taken in patients with intolerance to sucrose.

- It contains sugar, taken with care in case of diabetic patients and who on discount of the contains sugar, taken with care in case of diabetic patients and who on discount of the contains sugar.

diet - This medicine contains sun set yellow E110 and may cause allergic

reactions.

Gast-Reg* Ampoules
The injectable form should be administered slowly in 3 to 5 minutes.
This medication contains benzyl alcohol. It can cause toxic reactions and anaphylactoid reactions in infants and children up to 3 years of age.
This medicine contains sodium. The sodium level is less than 1 mmol per dear in Endium feet.

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Not applicable
4.6. Fertility, Pregnancy and Breastfeeding
Pregnancy
No teratogenic effect has been evidenced in animal studies. Clinical
experience with trimebutine is insufficient to evaluate its malformative or
foetoloxic effects when administered during pregnancy. As a procautionary
measure, it is therefore preferable not to prescribe trimebutine during the
first trimester of pregnancy. Although trimebutine is not expected to be
hamful for either mother or unborn baby during the second and third
trimesters of pregnancy, it should only be prescribed if necessary.
Breastfeeding
The passage of trimebutine in breast milk is not known.
As a precaution, it is preferable to avoid taking trimebutine during
breastfeeding.
4.7. Effects on ability to drive and use machines

4.7. Effects on ability to drive and use machines

4.7. Effects on ability to drive and use machines Not applicable
4.8. Undesirable effects
1. He following list of adverse reactions is based on experience from clinical trials in adults and on post-marketing experience.

Within the organ system classes, adverse reactions are listed under headings of frequency, using the following categories: very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100 to <1/100); very rare (<1/10000); not known (cannot be estimated from the available data).

Immune system disorders
Unknown frequency: Phypersensitivity (pruritus, urticaria, Quincke's

Immune system disorders
Unknown frequency: Hypersensitivity (pruritus, urticaria, Quincke's oedema and exceptionally anaphylactic shock)
Skin and subcutaneous tissue disorders
Uncommon: 'rash'

Uncommon: rash
Not known: generalized maculopapular rash, erythema, eczematous
reactions, and severe skin reactions including acute generalized
exanthematous pustulosis, multiforme erythema, toxic skin eruption with

fever. 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 the national reporting system. 4.9. Overdose In the event of an overdose, Cardiac disorders, such as bradycardia,

in the event or an overdose, Cardiac disorders, such as bradyadraia, QTC-interval prolongation, or tachycardia and neurological disorders, such as drowsiness, convulsions and coma have been observed. Monitoring in a specialized environment is required and symptomatic treatment will be implemented.

a specialized environment is required and symptomatic treatment will be implemented.

5. Pharmacological Properties:
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic class: Musculotropic antispasmodics
(Λ- alimentary tract and metabolism)
In the gastrointestinal tract trimebutine regulates abnormal bowel motility Trimebutine has enkephalinergic agonist properties. It stimulates bowel motility by triggering propagated phase Il waves of the migrating motor complex and also inhibits motility after stimulation in animals. In vitro, it acts by blocking sodium channels (IC50 = 8.4 μM) and inhibits release of a nociception mediator (glutamate).
In the rat, it has been shown to inhibit the animals reaction to rectal and bowel distension in different experimental models
5.2 Pharmacokinetic properties:
The maximum blood level of trimebutine after oral administration of tablets was obtained after 1 to 2 hours.
The elimination of trimebutine after oral administration of tablets was mainly in the urine and rapid: 70% on average in 24 hours.

Storage Condition:
Gast-Reg*200 mg Tablet: Store at temperature not exceeding 25°C, in Dry Place.

 $_{\rm 1\, out.}$ Gast-Reg*100 mg Tablet: Store at temperature not exceeding 25 °C, in Dry Place.

Place
Powder for Oral Suspension: Store at temperature not exceeding 25°C, in a dry place and after reconstitution, store at temperature not exceeding 25°C in a dry place to be used within 4 weeks.
Incompatibilities: not applicable Ampoule: Store at temperature 2-8°C
How supplied
Tablets 100 or 200 mg: Carton Box contains 1,2,3 (Al/ Colorless Transparent PVC) Strips. Each of 10 tablets with insert Leaflet
Powder for Oral suspension: Carton Box contains amber glass (glass type (II) bottle contains 77264 gm granular powder give 125ml suspension after reconstitution with white polypropylene plastic capwith LIDPE red ring, with inner foam LIDPE from inside and transparent polypropylene measuring cup + insert leaflet

up + insert leaflet
Injection: Carton Box contains 3 amber glass ampoules (Type I), Each of 5 ml solution with inner Leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children



Produced of:

Produced 01:

AMOUN PHARMACEUTICAL CO.

SAE. El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

قومي باستخدام هذا الدواء اثناء الحمل إذا نصحك طبيبك بفعل ذلك فقط. إذا اكتشفت حملك اثناء صوبي بمستمدم هذه المستمدة عنده الحقول ولا مستمدت طبيعية بمن المستمدرات إلى المستمد عنده. الملاح، فقومي بأخبار طبيبك وهو الذي سيقرر إذا ما كان ينبغي عليك الاستمراز فإليبك او الصيدلي قبل يفضل عدم تفاول هذا الدواء إذا كلنت ترضعن رضاعة طبيعية. يجب عليك استشارة طبيبك او الصيدلي قبل تناول أي دواء.

قيادة المركبات واستخدام الآلات

. ٣- كيفية تناول جاست-ريج[®]،

-بر-أقراص جاست-ريج® ۱۰۰ مجم او ۲۰۰ مجم

الجرعة هي قرص واحد ١٠٠ مجم ثلاث مرات يوميا . في حالات استثنائية يمكن زيادة الجرعة حتى ٦٠٠ مجم

یت امد پیشی سون سرس را سند. :هب لرؤیة طبیبك او الصیدلي إذا شعرت ان تأثیر أقراص **جاست-ریج**® ۲۰۰ مجم قوی للغایة او ض

طريقة الاستعمال:

سري . المسار يؤخذ بالقم. يجب بلع الأقراص مع كوب من الماء. مدة العلاج:

يجب ان يكون العلاج **بجاست-ريج**® ٢٠٠ مجم قصير المدى.

جاست-ریج® شراب

لجرعة المتادة هي ١ مللي لكل ١ كجم في اليوم مقسمة على ٢ جرعات يؤخذ عن طريق الفم

چاست-ریج[®] امبول

ر مسمى وخذ بالحقن الوريدى البطل (٥-٣ دفائق) أو بالحقن العضلي اثناء الوقوف ذا تناولت **جاست-ريج** قواص أو شراب أو امبول بكمية أكبر من اللازم

تصل بطبيبك على الفور. قد تظهر عليك الأعراض التالية: مشكلات قلبية، نعاس، تشنحات، فقدان الوعي (الغيبوبة).

قد تكون مراقبة الحالة داخل أحد الأماكن المتخصصة عند ظهور هذه الأعراض ضرورية وأن يتم تقد ست مون مربب العالم المراض. الملاج اللازم لهذه الاعراض. إذا نسيت تناول **جاست-ريج**[©] أقراص أو شراب أو امبول

٤- الأثار الجانبية المحتملة :

ما دو التولي النسبة الحميم الادرية، قد يسبب **جاست-ريج[©] ا**ثارًا جانبية، بالرغم من عدم تعرض ج المستخدمين لها. يمكن للأحداث الضارة الثالية أن تحدث:

غير شائعة (قد تصيب ما يصل الى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص): • الطفح الجلدي

- انسعة جنديني غير معروف (لا يمكن تقدير معدل كاراره من خلال البيانات الثامة): • تقاملات الحساسية الحكة الارتهائزيا، غزوم الوجه (وذمة كوينكه)، معدمة تأقيه. • التفاعلات الجلدية طفح جلدي بارز (بقي مطاطات)، الحمامي، الاكزيما (التهاب الجلد التماسي)

• التفاعلات الجلدية الشديدة: احمرار في جميع انحاء الجسم مصحوب ببثور وحمى (بثأر طفحي معمم حالته المراز الجلد المصعوب بعض (الاحيراز الجلدي متعدد الاشكال القهيج الجلدي السهي). الإبلاغ من الاثار الجانبية: الإبلاغ من القاملة: الشامة الشامية بها بعد التصريح بشاول المنتج الدولئي لج الأسواق هو امر مهم، يسمح

را با ساسترا در افية التوازن بين مناه/معاطر النتج الدوائي، يطلب من أخصائي الرعاية الصحية الإبلاغ من أي تقاعلات ضارة مشتبه بها ويكون ذلك وفقا للمتطلبات المطية الخاصة بدولهم. كيف تخزن جاست رجج ® بجدا عن مرأى ومتثاول الأطفال. احتظ **جاست رجج ®** بجدا عن مرأى ومتثاول الأطفال.

تاريخ انتهاء الصلاحية: لا تستخدم جاست-ريج "بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة.

. ظروف التخزين

هروف الحرين **جاست-ريح® ۱۰۰** مجم: يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز ۲۵ درجة مئوية في مكان جاف.. **جاست-ريح® ۱۰۰** مجم: يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز ۲۵ درجة مئوية في مكان جاف.

جاست-ريج® شراب: يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية في مكان جاف ويستخدم بعد الحل

. - رسم سرح. بسرب مربح مرارده درید عن ۱۰ درجه منا لدة 1 أسابيع على ان يتم التخزين في درجة حراره ۲۵ درجة مئوية . الحقن: يخزن في درجة حرارة ۲-۸ درجة مئوية . العبوة ،

. **جاست-ریج**® أقراص ۱۰۰ او ۲۰۰ مجم: علبه کرتون تحتوي علي ۱و۲و۲شرائط (الومنيوم/ بي يِلا سي شفاف) کل شریط ۱۰ اقراص +نشره داخلیه.

جاست-ريح" ج**است-ريح"** محلول بعد الحل بغطاء اليض يولي برويياين بلاستيك بطقه حمراء يولي الإليان منخفض الكذا داخلي يولي إلياين منخفض الكثافه و غطاء فياس شفاف يولي برويياين + نشره داخليه. الحقن : عليه كرتون تحتوى على ٢ امبولات زجاجيه معتمه كل منها ٥ مللي محلول + نشره داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال





جاست-ریج® اقراص: کل قرص بحتوی علی ۱۰۰ مجم أو ۲۰۰ مجم تر ایمبیوتین مالیات **ب ستحریج جاست-ریج**®شراب: کل ۵ مللیلیتر بعد التحضیر تحتوی علی ۲۶ مجم تر ایمبی **جاست-ریج**®حقن: کل آمبولة تحتوی علی ۵۰ مجم تر ایمبیوتین مالیات.

جاست-ريج [®]حقن: لا يستخدم لحديثي الولادة والرضع السواغ:

جاست-ريج أقراص مجم ٢٠٠ ميكرو كريستالين سيلليلوز102 - بوفيدونK30 - ماغنيسيوم ستيارات - تلك- ثاني أوكسيد السيليكون

__ _ _ _ _ _ _ . بوعيدون NOV - ماغنيسيوم ستيراك - غلث- ثاني أ. _ - صوديوم ستيريل فيومارات - كالسيوم فوسفات لامائي - تون ازرق - كروس بوفيد ت-ربيع® شراب

يروسيل ٢٠٠ حمض سيتريك احادي التميؤ - ميثيل بارابين - بروبيل بارابين.

جسست ربيع حص ماء للمقن تحكول البنزيان. بروبيلين جليكول. 1 حاضفط بهذه الشخرة هند تحتاج الن هراءتها مجددا. • إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة او الشكوك، فأسال طبيبيك او الصيدلي.

• لقد تم وصف هذا الدواء لك تحديدا. فلا تعطيه لأخرين. فقد يسبب لهم ضررا، حتى ذا ظهرت عليهم

· بأي اثار جانبية، فتحدث الى طبيبك او الصيدلي، يتضمن هذا أي اثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

حتويات هذه النشرة:

۱. ما هو حاست-ريج® وفيم يستخدم؟

۰ . ما هو چاست-ریخ ویهم پستخدم. ۲. ما الذي يتعين عليك معرفته قبل ان تتناول جاست-ريج[®]؟ ۲. كيف تتناول جاست-ريخ[®]؟ ٤. الأثار الرجانبية المحتملة

ه. کیفیة تخزین جاست-ریج®؟

محتوبات العبوة ومعلومات أخرى.

أقراص جاست-ريج®

٢ مجم للبالغين فقط في الحالات الاستثنائية التي تكون فيها جرعة ١٠٠ مجم يوميا مف

رصف هذا الدواء للأطفال من سن سنتين من اجل تخفيف ألم تقلصات الجهاز الهضمي.

سرين سم. ٢.ما هي المعلومات التي يتعين عليك معرفتها قبل ان تتناول جاست-ريج[®]؟ أقراص جاست-ريج^{®١١٠} مجم او ٢٠٠ مجم

سرورس جست-زيوج ۱۰۰ مجهم او ۱۰۰ مهم المتمال الأقراص في الفرض المسايين بطال في تحمل اللاكتوز. - لا يستخدم جاست-ريوج " أفراص ما الأشغال الأن من ۱۲ سنه. - ان هذا الدواه مخصص للبالغين ولا ينبغي بأي حال من الأحوال ان يعطى لأي طفل تحت سن عامين.

الشراب: يحتوى الشراب على سكروز، يحظر إستعمال هذا الدواء في حالة المرضى المسابين بخلل في تحمل

تشراب على سكريات ويستعمل هذا الدواء بحظر في مرضى السكري. يحتوي الشراب على Sun

يحتوى الشراب على سخريات ويستعمل هذا الدواء بحظر هى مرض Set yellow E 110 الذى قد يسبب حساسية. ولا ينبغي بأي حال من الأحوال أن يعطى لأي طقل تحت سن عامين

الحقن : تحتوي الحقن على كحول البنزيل التي يمكن ان تكون سامه عندما تستخدم للحقن في الانسجه

لا تتناول جاست-ريج[®]:

- ---رق يـ--- ويع . إذا كنت مصابا بحساسية تجاه ترايمبيوتين او تجاه أحد المكونات الأخرى في هذا الدواء. استشر طبيبك او الصيدلي إذا لم تكن متأكدا مما يجب عليك فعله. ابلغ طبيبك او الصيدلي إذا كنت تتناول او تناولت مؤخرا أي ادوية أخرى، بما في ذلك اي دواء يصرف بدور

وصفة طبية. **جاست-ريج[®] مع الطعام والشراب والكحول**

لا ينطبق لحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة:

