

Alphintern®

Enteric Coated tablets

Anti-inflammatory and anti-edematous

Composition:
Each Enteric Coated tablet contains:
Active Ingredients:
Trypsin-Chymotrypsin mix 12 mg
Eq. to: 14 µ katal α Chymotrypsin
5 µ katal Trypsin

Inactive Ingredients:
Inactive ingredients: Pregelatinized Starch, Aerosil R 972 (Colloidal Silicon Dioxide), Magnesium Stearate, Avicel PH 112 (Microcrystalline Cellulose), Methyl Cellulose 15 cps, Dextrate, Talc Purified.
Coating material: Acryl-Eze blue:Ingredients:Methacrylic acid copolymer, Talc,Titanium dioxide (CI 77891 E171), Silica, Sodium bicarbonate, Sodium lauryl sulphate ,FD&C blue 1Brilliant Blue (CI 42090- E133), FD&C blue 2 Indigo carmine (CI 73015 –E132) ,Yellow iron oxide (E –172), Dimethicone 350, Triethyl citrate

Properties:
Alphintern® has a synergistic, anti-inflammatory and anti-edematous action of two potent proteolytic enzymes affecting the exudative phase of inflammation and ensuring the destruction of peptide chains in inflammatory processes regardless of the origin. The gastro-resistant and entero-soluble coating of Alphintern tablets ensures the best tolerability, as well as, the best efficiency due to its absorption in the intestine only.

Indications:
– Reduction and resorption of Edema and exudates.
– Adjunctive therapy in inflammatory conditions.

Contra-Indications:
– Known hypersensitivity to Trypsin or Chymotrypsin.
– In patients with congenital or acquired bleeding disorders, including hemophilia.
– In patients with severe liver and / or kidney damage.
– Immediately prior to a surgical procedure in patients.
Special Warnings and Precautions for Use:
Children and adolescents: There is no experience in children and adolescents under 18 years in these indications.

Adults: Before surgery the fibrinolytic activity of the preparation should be considered and the patient should be monitored accordingly. The drug should be discontinued in any case, 4 days before the operation.

- If allergic reaction occur, therapy should be discontinued
- In individual cases: Allergic reactions up to anaphylactic shock may come.
- There are insufficient experience in pregnancy and lactation so it is not recommended to be used.
- Concomitant use of anticoagulants and / or antiplatelet agents: May only be used after careful consideration of the benefit / risk ratio, and under strict supervision of the physician.
- Adverse effects:
 - It can cause bloating, flatulence, change of stool texture, color and smell.
 - There have been occasional reports of asthma, and rarely of allergic reactions.
 - Gastrointestinal side effects can usually be resolved by distributing the dose throughout the day.

In the evaluation of side effects the following frequency categories are defined as:

Very often (≥ 1/10)
Frequently (≥ 1/100 to < 1/10)
Occasionally (≥ 1/1000 to < 1/100)
Rare (≥ 1/10000 to < 1/10000)).
Very rare (<1/10000).
Not known {Cannot be estimated from the available data).

Blood and lymphatic stem disorders:
Not known: In some literatures are disorders of the coagulation

system, described in terms of reducing the clotting ability.
Immune system disorders:
Rare: allergic reactions *
In individual cases, allergic reactions can lead to severe allergic reactions, including anaphylactic shock
* In these cases the therapy after should be stopped. The allergic reactions usually disappear after stopping the medication.
Diseases of the nervous system:
Very rare: headache, sweating.
Respiratory, the chest and mediastinal disorders:
Uncommon: asthma-like symptoms.
Gastrointestinal tract:
Common: feeling of fullness, flatulence, change of stool texture, color and smell **
Uncommon: nausea, diarrhea.
Very rare: vomiting, feeling hungry.
** The change in the stool can be explained by the specific effect of unabsorbed enzymes.
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Uncommon: rashes.
Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:
The concomitant use of **Alphintern®** and antibiotics lead to increase in the level of antibiotics in plasma and urine, especially tetracyclines, sulfonamides and amoxicillin. The concomitant use of **Alphintern®** and anticoagulants and or Platelet aggregation inhibitors may lead to strengthening of the anticoagulant effect.

Pharmacological Properties:
Pharmacodynamic properties:
• Trypsin has an inhibitory effect on edema of inflammatory and non-inflammatory origin.
• Trypsin is known to split native fibrin and activate plasminogen.
• *In vitro* and in vivo tests of proteases such as trypsin showed inhibition of the formation of (pathogenic) immune complexes, activation of the non-stimulated mononuclear cells and a reduction in the expression of adhesion molecules (e.g.: CD 44, CD 54 also called ICAM 1).

Pharmacokinetic properties:
Absorption and distribution:
– Large molecular substances such as the enzymes are absorbed by different cell - mediated mechanisms from the gastrointestinal tract and bound to carrier proteins.
– The application of enzymes over a period of 4 days leads to a good correlation between the plasma concentration of trypsin and the dose administered.
Biotransformation and elimination:
After absorption, the active ingredients immediately bound to transport proteins. The resulting complexes bind to cell receptors and are eliminated in this way. The resorbed enzymes are eliminated by cells of the mononuclear-phagocytic system.

Bioavailability and linearity / non - linearity:
The plasma concentrations correlate well with the administered doses. The studies showed a linear increase in the plasma levels of the absorbed proteases, depending on the applied dose. Nevertheless, it is not possible to compare the plasma concentration with the biological effectiveness, because there are cross-reactions between the body's own substances such as proteinases and the active ingredients.
Dosage & Administration:
One to two tablets 3 times daily to be swallowed (not chewed) or as prescribed by the physician
Shelf Life: 2 years.
Storage conditions:
Store at temperature not exceeding 25 °C, In dry place.
How supplied:
Carton Box containing 1,2,3 (AL/Colorless transparent PVC/PVDC) Strips each of 10 Enteric coated tablet + Insert leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

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

- قد يسبب إنتفاخ، تغيير فى لون أو ملمس أو رائحة البراز.
- كانت هناك تقارير عرضية عن حدوث ربو ، ونادرا ماتكون لها ردود فعل تحسسية.
- يمكن عادة تجنب الآثار الجانبية للجهاز الهضمى عن طريق توزيع الجرعة طوال اليوم .
- فى تقييم الآثار الجانبية، يتم تعريف فئات التردد على النحو التالى:
- فى كثير من الأحيان (≥ ١٠/١)
- بشكل متكرر (≥ ١٠٠/١ الى > ١٠/١)
- من حين لآخر (≥ ١٠٠٠/١ الى > ١٠٠/١)
- نادر (≥ ١٠٠٠٠/١ الى > ١٠٠٠/١)
- نادر جداً (≥ ١٠٠٠٠/١)
- غير معروف (لايمكن تقديره من البيانات المتاحة)

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوى:
غير معروف :هى اضطرابات فى نظام تجلط الدم (قلة القدرة على التخثر)
اضطرابات الجهاز التناسى:
– نادرا : ردود فعل تحسسية
– فى حالات فردية : قد يحدث ردود فعل تحسسية قد تصل إلى الصدمة الحسية.

– فى هذه الحالات يجب إيقاف العلاج وتخفى ردود الفعل التحسسية عادة بعد إيقاف الدواء.

أمراض الجهاز العصبى:
نادرة جدا: الصداع، الترقق.

الجهاز التنفسي والصدر:
غير شائع: أعراض تشبه اعراض الربو

اضطرابات الجلد والأنسجة:
غير شائع : طفح جلدى

الجهاز الهضمى:
– شائع: الشعور بالامتلاء ، وانتفاخ البطن، وتغيير لون أو ملمس أو رائحة البراز××

– غير شائع: غثيان، أسهال.
– نادر جدا: القيء والشعور بالجوع.

×× يمكن تفسير التغيير فى البراز بسبب تأثير الإنزيمات الغير ممتصة.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:
– تناول المتزامن للأنتيبتنر مع المضادات الحيوية (خاصة التتراسيكلين، سالفوناميد، والاموكسيسيلين) يؤدى الى زيادة تركيز المضادات الحيوية فى البلازما والبول.

– تناول المتزامن للأنتيبتنر مع مضادات التجلط قد يؤدى الى زيادة التأثير الخاص بمضادات التجلط.

الجرعة
مالم يصف الطبيب غير ذلك يؤخذ قرص أو اثنين ٣مرات يوميا ويمكن زيادة الجرعة دون أى أعراض جانبية و يراعى بلع القرص كاملاً دون تقسيم أو مضغ.

ظروف التخزين:
يحفظ فى درجة حراره لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية فى مكان جاف.

العبوة:
عليه كرتون تحتوي علي ٢.٢٠١ (الومنيوم / بي فى سي شفاف عديم اللون/ بي فى دي سي) شرائط يحتوي كل منها علي ١٠ اقراص + نشره داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال
V13-10/12/2020
P150006.04
25
بنتاج،
شركة أمون للأدوية
مدينة العبور، القليوبية، مصر.

ألفينترن®

أقراص ذات كسوة معوية

مضاد للإلتهابات والتورم

التركيب:
كل قرص (مغلف) يحتوي على:
تربسين/ كيموتربسين ١٢ مجم يكافئ ١٤ ميكروكاتال الفا كيموتربسين و ٥ ميكروكاتال تربسين
مواد غير فعالة : نشا قبل التجلتون ، ايروسيل، R 972، ستيرات المغنيسيوم، افيسيل PH 112، ميثل سيليلوز، ديكسترات، تلك. الغطاء : اكريل – ايز ازرق مكون من (حمض ميثاكريليك، تلك، تيتانيوم داي أوكسيد، سليكا، بيكاربونات الصوديوم، صوديوم لازيل سلفات، لون ازرق ٢ انديجوكارمين، لون ازرق ١ بريليات، لون اصفر) داي ميثيكون، تراي ايثيل سيرات.

التأثير الفارماكولوجى:
❖ نظراً لوجود مركبى تربسين وكيموتربسين كإنزيمات قوية محللة للبروتينات، فان **الفيبتنر®** معروف بأن له تأثيراً قوياً وفعالاً كمضاد للآلتهاب ومزيل للتورم الناتج عنها وذلك عن طريق منع حدوث (أو علاج) أى إرتشاحات ناتجة عن هذه الآلتهابات.

❖ أيضاً يعمل **الفيبتنر®** على تكسير البروتينات – الغير حية – الناجمة عن الإلتهابات أياً كان سببها أو مكانها.

❖ وجود ألفينترن فى صورة أقراص مغلفة مقاومة للذويان فى المعدة وتذوب فى الأمعاء يضمن عدم حدوث أية مضاعفات على الجهاز الهضمى ويضمن أيضاً إمتصاصه فقط من الأمعاء كما ان المرضى يتحملونه بصورة جيدة.

دواعى الإستعمال:
– تخفيض وامتصاص الوذمة
– كعلاج مساعد فى حالات الإلتهابات
موانع الإستعمال:

– فرط الحساسية للتربسين أو كيموتربسين
– فى المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف الخلقية أو المكتسبة، بما فى ذلك الهيموفيليا.

– فى المرضى الذين يعانون من تلف شديد فى الكبد / أو تلف الكلى.
– مباشرة قبل إجراء أى عملية جراحية للمرضي.

الإحتياطات والتحذيرات:

- **الأطفال والمراهقون:** لا توجد أى معلومات عن الاستخدام فى الأطفال والمراهقين الذين تقل اعمارهم عن ١٨ سنة.
- **البالغون قبل الجراحة:** ينبغى النظر فى النشاط الفيبرونى وينبغى مراقبة المريض وفقاً لذلك وعلى أية حال يجب إيقاف الدواء قبل إجراء اى عملية جراحية بأربعة أيام.
- فى حالة حدوث تفاعل تحسسى ، يجب إيقاف الدواء .
- فى حالات فردية، يمكن ان يسبب تفاعلات حساسية قد تصل إلى صدمة حسية.
- لا توجد معلومات كافية عن الإستخدام فى الحمل والرضاعة. لذلك غير محبب استخدامه اثناء الحمل والرضاعة.
- لايجب إستخدام الدواء مع مضادات التخثر الا بعد التأكد من أن الفائدة المرجوة منه أكبر من الضرر الذى قد يحدث، ويستخدم تحت الاشراف الدقيق من قبل الطبيب المختص.

الأعراض الجانبية: