



Revva Pharma

دولوسكوب

كبسولات - تحاميل شرجية

التريكب:

الكبسول: كل كبسولة دولوسكوب تحتوي على: هويسين ن- بوتيل برومايد ١٠ ملغ وباراسيتامول ٤٠٠ ملغ.

التحاميل: كل تحميلة دولوسكوب تحتوي على: هويسين ن- بوتيل برومايد ١٠ ملغ وباراسيتامول ٥٠٠ ملغ.

آلية التأثير:

يمارس ال هويسين ن- بوتيل برومايد عملاً مضاداً للتشنج على العضلات الملساء في الجهاز الهضمي، الصفراء والمساك البولية التناسلية. تعود التأثيرات المضادة للفعل الكوليني المحيطية إلى حصر العقدة داخل الجدار الحشوي وإلى التأثيرات المضادة للمسكارين.

بالإضافة إلى تأثير ضعيف جداً مضاد للإلتهاب، الباراسيتامول يملك خواص مسكنة للألم وخافضة للحرارة.

الحراكات الدوائية:

هويسين ن- بوتيل برومايد: يُمتص جزئياً فقط بعد تناوله عن طريق الفم أو المستقيم، بسبب الخواص القطبية القوية لهذا المركب (رباعي الأمونيوم) ولانخفاض الإنحلالية في الدهون. يمتص جزء فقط من هويسين بوتيل برومايد، يرتبط بروتينات البلازما بنسبة ٤٠٪، يُستقلب بوتيل بشكل أساسي عن طريق الشطر الحلمي لرابطة الأستر، يُطرح عن طريق البراز والبول.

باراسيتامول: يُمتص الباراسيتامول بسرعة وبشكل كامل تقريباً في الأمعاء الدقيقة بعد الإعطاء الفموي، يتم الوصول إلى التركيز الأعظمي في البلازما بعد الإعطاء ٠.٥ - ٢ ساعة.

بعد الإعطاء عن طريق المستقيم يُمتص الباراسيتامول معطياً توافر حيوي ٣٠ إلى ٤٠٪. يتم الوصول إلى التركيز الأعظمي في البلازما بعد الإعطاء ١,٣ - ٣,٥ ساعة. ينتشر الباراسيتامول بسرعة في جميع الأنسجة. الارتباط بروتينات البلازما يكون منخفض (٥٠ - ٢٠٪). يستقلب الباراسيتامول بشكل رئيسي في الكبد، كما يُطرح في البول بنصف عمر أطراحي يقارب الساعتين.

الاستقطابات:

يُستطب دولوسكوب للمرضى الذين يعانون من تشنجات في الجهاز الهضمي، الأقينية الصفراوية، المساك البولية التناسلية (مثل عسر الطمث لدى الإناث).

مضادات الاستقطاب:

- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو تجاه أي من مكونات المستحضر.

- تضيق ميكانيكي في الجهاز المعدي المعوي.

- تضخم الكولون.

- احتباس البول بالإسداد تحت المثاني (مثل ورم غدي في البروستات).

- الزرق الزاوي.

- تسرع القلب و تسرع القلب اللانظمي.

- الوهن العضلي الوبيل.

التحذيرات والإحتياطات:

- يجب استشارة الطبيب على الفور في حال استمرار الألم الشديد في البطن أو تفاقمه أو حدوثه مع أعراض مثل الحمى، الغثيان، الإقياء وتغيرات في حركية الأمعاء أو انخفاض ضغط الدم أو إغماء أو وجود دم في البراز.

- يجب استخدام هذا الدواء بحذر في الحالات التالية:

○ خلل الوظيفة الكبدية (مثل بسبب تعاطي الكحول المزمن، و التهاب الكبد).

○ القصور الكلوي الخطير (تصفية الكرياتينين < ١٠ مل / دقيقة).

○ عوز نازعة الهيدروجين غلوكوز ٦ فوسفات.

- يجب مراقبة تعداد الدم، الوظيفة الكبدية، لكلوية خلال الاستخدام لفترات طويلة.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلمي C، يؤخذ بعد استشارة الطبيب والصيدلاني.

الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان هويسين بوتيل برومايد يعبر إلى حليب الأم، يجب استخدام هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية فقط عند الحاجة الضرورية.

التداخلات الدوائية:

- يمكن أن تعزز التأثيرات المضادة للفعل الكوليني لمضادات الفعل الكوليني، أماتادين، مضادات الإنكواب ثلاثية الحلقة ورباعية الحلقة، مضادات الالتهاب، الكينيدين، مضادات الهيستامين، ديسوبيراميد بالإضافة إلى التأثير المسبب لتسرع القلب لمحاكيات الودي β بهذا الدواء.

- يمكن أن يؤدي العلاج المتزامن مع ضادات الدوبامين مثل: ميتوكلوراميد إلى توهين مشترك للتأثير على حركة الجهاز المعدي المعوي.

- يؤدي استخدام بروبيبيسيد إلى انخفاض تصفية الباراسيتامول. يجب تخفيض جرعة الباراسيتامول بالاستخدام المتزامن مع بروبيبيسيد.

التأثيرات الجانبية:

تعود معظم الآثار الجانبية المعروفة إلى الخصائص المضادة للفعل الكوليني للهويسين بوتيل برومايد. تكون هذه الآثار المضادة للفعل الكوليني خفيفة بشكل عام.

أحياناً: دوخة، تعب، وجفاف الفم (تثبيط المفرزات الغابية)، إسهال، غثيان، إقياء، انزعاج في المعدة، والمساك الهوائية.

نادر: انخفاض ضغط الدم، حماسي، تسرع قلبي، واضطرابات التبول مثل عسر التبول.

الجرعة والإستعمال:

البالغين:

الكبسول: كبسولة أو كبسولتان ثلاث مرات يومياً. يجب ألا تتجاوز الجرعة الكلية اليومية ٦ كبسولات.

التحاميل:

تحميلة ثلاث مرات يومياً.

شروط الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة الغرفة.

التعبئة:

الكبسول: كل عبوة كرتونية دولوسكوب كبسول تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

التحاميل: كل عبوة كرتونية دولوسكوب تحاميل تحتوي على ١٠ تحميلة ضمن شريطين.

الدواء مستحضر بوزن غير مستحك واسمه خلافاً للتعليمات بعرضه للخطر
اتباع بآلة وصناعة الطبيب وطريقة الاستعمال المتخصص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفه لها، والصيدلي هما الخياران في الدواء وبقائه وضرره.
لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية بمقتول أي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا

DOLOSCOP

Capsule - Rectal Suppositories



Composition:

Capsule: Each **Doloscop** capsule contains: Hyoscine N-butylbromide 10 mg, Paracetamol 400 mg.

Suppositories: Each **Doloscop** suppository contains: Hyoscine N-Butylbromide 10 mg, Paracetamol 500 mg.

Mechanism of actions:

Hyoscine N-butylbromide has an antispasmodic action on smooth muscles of the gastrointestinal tract, jaundice and urogenital tract. Peripheral anti-cholinergic effects are due to ganglion blocking within the visceral wall and to antimuscarinic effects.

In addition to a very weak anti-inflammatory effect, paracetamol has analgesic and antipyretic properties.

Pharmacokinetic:

Hyoscine N-butylbromide: is only partially absorbed after oral or rectal administration, due to the strong polar properties of this compound (quaternary ammonium) and the low solubility of fats. Only a portion of hyoscine butylbromide is absorbed, 4.4% bound to plasma proteins, butyl is metabolized mainly via the hydrolytic portion of the ester bond, excreted in faeces and urine.

Paracetamol: Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed in the small intestine. After oral administration, the maximum concentration in plasma is reached after administration 0.5-2 hours.

After rectal administration, paracetamol is absorbed, giving 30 to 40% bioavailability. The maximum concentration in plasma is reached after administration of 1.3 - 3.5 hours. Paracetamol diffuses rapidly into all tissues. The binding to plasma proteins is low (between 5-20%). Paracetamol is mainly metabolized in the liver and is excreted in the urine with an elimination half-life of approximately two hours.

Indications:

Doloscop is indicated for patients who suffer from spasms of the gastrointestinal tract, biliary tract, and urogenital tracts (such as female dysmenorrhea).

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active ingredients or to any of the ingredients.
- Mechanical narrowing of the gastrointestinal tract.
- Enlarged colon.
- Urinary retention with sub-bladder obstruction (such as a prostate adenoma).
- Angular glaucoma.
- Tachycardia and tachycardia.
- myasthenia gravis.

Warnings and precautions:

- The doctor should be consulted immediately if severe abdominal pain per-

sists, worsens, or occurs with symptoms such as fever, nausea, vomiting, changes in intestinal motility, low blood pressure, fainting, or blood in the stool.

This medicine should be used with caution in the following cases:

- Dysfunction of the liver (such as due to chronic alcohol abuse, hepatitis).
- Serious renal impairment (creatinine clearance <10 ml / min).
- Deficiency of glucose-6-phosphate dehydrogenase.
- Blood counts, hepatic function and renal function should be monitored during prolonged use.

Pregnancy and Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category: C. taken with the advice of a doctor or pharmacist.

Lactation: It is not known whether Hyoscine Butylbromide passes into the mother's milk. The use of this drug during breastfeeding should only be done after a strict indication.

Drug interactions:

- The anticholinergic effects of other anticholinergics, amantadine, tri- and tetracyclic antidepressants, antipsychotics, quinidine, antihistamines, disopyramide, as well as the tachycardia effect of β -sympathomimetics can be enhanced by this drug.
- Concomitant therapy with dopamine antagonists, e.g. metoclopramide, can lead to a mutual attenuation of the effect on the motility of the gastrointestinal tract.
- The use of probenecid leads to a reduction in paracetamol clearance. Taking concurrent use of probenecid, paracetamol doses should be reduced.

Side Effects:

Many of the known undesirable effects are due to the anticholinergic properties of Hyoscine Butylbromide. These anticholinergic effects are generally mild.

Occasionally: Dizziness, fatigue, Mouth dryness (inhibition of salivary secretion), diarrhea, nausea, vomiting, stomach, and airways discomfort.

Rare: Blood pressure drop, erythema, Tachycardia, Micturition disorders such as: Dysuria.

Dosage and Administration:

Adults:

Doloscop capsule: 1-2 Capsule three times daily. The total daily dose should not exceed 6 capsules.

Doloscop Suppositories: one suppository three times daily.

Storage: Store at room temperature.

Packaging:

Capsules: Each carton contains 20 capsules in two blister.

Suppositories: Each carton package contains 10 suppositories in two blisters.

-A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria