

New Pect M Tablets - Capsules - Syrup



Composition:

Tablets: Each New Pect M Tablet contains:

Ambroxol HCl 30 mg.

Capsules: Each New Pect M SR Capsule contains:

Ambroxol HCl as Sustained Release Pellets 75 mg.

Syrup: Each 5 ml New Pect M Syrup contains:

Ambroxol HCl 30 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

Ambroxol enhances pulmonary surfactant production and stimulates ciliary activity. These actions result in improved mucus flow and transport (mucociliary clearance). Enhancement of fluid secretion and mucociliary clearance facilitates expectoration and calms cough.

In patients suffering from COPD, long-term treatment (6 months) with New Pect M SR resulted in a significant reduction of exacerbations that became evident after 2 months of treatment.

Pharmacokinetics:

Ambroxol is completely absorbed following oral administration. Peak plasma concentration is reached within 1-3 hours. Binding to plasma proteins is approx 85%. Ambroxol crosses the placental barrier and passes into the cerebrospinal fluid and breast milk. It is metabolized in the liver through conjugation reactions. The plasma half-life of Ambroxol and its metabolites is approximately 10 hours. About 90% of it is excreted in the urine as metabolites.

Less than 10% of ambroxol is excreted unchanged in the urine.

Indications:

New Pect M is used as a mucolytic treatment in productive cough associated with acute or chronic bronchopulmonary disease, which is associated with mucus secretion and impaired mucus clearance.

Contraindications:

Hypersensitivity to Ambroxol or any of the components of the Product.

Warnings & Precautions:

New Pect M must be used with caution in patients with:

- Impaired renal function or a severe hepatic disease.

- A history of peptic ulcer disease.

- Histamine intolerance, Long-term therapy should be avoided in these patients.

New Pect M is not recommended for children under 2 years of age without medical advice.

There have been reports of serious skin reactions associated to the use of Ambroxol. In the event of skin reactions (including lesions affecting the mucosal membranes of the mouth, throat, nose, eyes and genitals), stop taking New Pect M and consult the doctor immediately.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: New Pect M should only be used in pregnancy after careful benefit/risk evaluation, particularly during the first trimester.

Lactation: Ambroxol Hydrochloride is excreted in breast milk. New Pect M should be prescribed to breastfeeding women only after careful evaluation of potential risk and benefit.

Drug Interactions:

- When used New Pect M concomitantly with antibiotics (amoxicillin, cefuroxime, and erythromycin) it leads to an increase in the concentration of the antibiotic in the lung tissue.

- Antitussives (cough suppressants): Dangerous accumulation of secretions in the respiratory tract may occur due to impairment of the cough reflex, so it must be ensured that this combination is indicated with special care.

Side Effects:

Gastro-intestinal Disorders: Dyspepsia, nausea, vomiting, diarrhoea and abdominal pain.

Immune System Disorders (very rare): Anaphylactic reactions including anaphylactic shock, angioedema, rash, urticaria, pruritus.

Driving & Using Machines:

New Pect M does not affect the ability to drive and use machines.

Dosage & Administration:

Tablets:

Adults and children over 12 years: One tablet 2-3 times daily.

Capsules:

Adults: One capsule once daily, in the morning or evening after a meal.

The capsules should not be opened or chewed but should be swallowed whole with plenty of liquid.

Syrup:

- Adults and children over 12 years: 10 ml is taken 2 times daily.

- Children 6 - 12 years: 5 ml, is taken 2 - 3 times daily.

- Children 2 - 5 years: 2.5 ml, is taken 3 times daily.

Notes:

- The dose in adults can be increased up to 60 mg 2 times daily, where appropriate.

- In severe cases of respiratory problems, a doctor should be consulted if symptoms do not improve or if they worsen during treatment.

- New Pect M is not recommended for children under 2 years of age without medical advice.

Overdose:

No specific overdose symptoms have been reported in man to date. Based on accidental overdose and/or medication error reports the observed symptoms are consistent with the known side effects of Ambroxol at recommended doses and may need symptomatic treatment.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:

Tablets:

Each New Pect M Carton box Contains 20 Tablets in two blister Strips.

Capsules:

Each New Pect M Carton box Contains 10 Capsules in a blister Strip.

Syrup: Each New Pect M Carton box Contains amber glass Bottle of 100 ml.

- 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 Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P00094 / R02



نيو بكت م

مضغوطات - كبسول - شراب

التركيب:

المضغوطات: كل مضغوة نيو بكت م تحتوي على:

أمبروكسول هيدروكلوريد ٣٠ ملغ.

الكبسول: كل كبسولة نيو بكت م مديدة التحرر تحتوي على:

أمبروكسول هيدروكلوريد على شكل حبيبات مديدة التحرر ٧٥ ملغ.

الشراب: كل ٥ مل نيو بكت م تحتوي على:

أمبروكسول هيدروكلوريد ٣٠ ملغ.

الخصائص الدوائية وآلية التأثير:

يعزز الأمبروكسول إنتاج العوامل الفعالة على السطح الرئوية ويحفز النشاط الهدبي. تؤدي هذه الفعالية إلى تحسين تدفق المخاط وتحريكه (التخلص من المخاط). إن تعزيز إفراز السوائل والتخلص من المخاط يسهل عملية التقطع ويهدئ السعال.

في المرضى الذين يعانون من مرض الانسداد الرئوي المزمن، أدى العلاج طويل الأمد (٦ أشهر) باستخدام نيو بكت م مديد التحرر إلى انخفاض كبير في تفاقم المرض والذي أصبح واضحاً بعد شهرين من العلاج.

الحراك الدوائية:

يُمتص الأمبروكسول بشكل كامل بعد تناوله عن طريق الفم. ويصل إلى ذروة التركيز البلازمي خلال ١-٣ ساعات. يرتبط بروتينات البلازما بنسبة ٨٥٪. يعبر الأمبروكسول حاجز المشيمة ويعبر إلى السائل الدماغي الشوكي وإلى حليب الثدي. يُستقبل في الكبد من خلال تفاعلات الأقطار. يبلغ العمر النصف في البلازما لمجموع الأمبروكسول ومستقبلاته حوالي ١٠ ساعات. يُطرح حوالي ٩٠٪ منه في البول على شكل مستقبلات. يُطرح أقل من ١٠٪ من الأمبروكسول في البول بشكل غير متغير.

الاستقطاب:

يستخدم نيو بكت م كعلاج حال للبلغم في حال السعال المنتج المرتبط بأمراض القصبات الرئوية الحادة أو المزمنة والتي تكون مصحبة لإفراز مخاطي وضعف في التخلص من المخاط. مضاد الاستقطاب: فرط الحساسية تجاه الأمبروكسول أو لأي من مكونات المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:

يجب استخدام نيو بكت م بحذر في المرضى الذين يعانون من:
- ضعف وظائف الكلى أو مرض كبدي شديد.
- تاريخ للإصابة بالقرحة الهضمية.
- عدم تحمل الهيستامين، يجب تجنب العلاج طويل الأمد عند هؤلاء المرضى.
لا ينصح باستخدام نيو بكت م للأطفال دون سن الثانية دون استشارة طبية.

كانت هناك تقارير عن تفاعلات جلدية خطيرة مرتبطة باستخدام الأمبروكسول. في حالة حدوث تفاعلات جلدية (بما في ذلك الآفات التي تصيب الأغشية المخاطية للفم، الحلق، العيون والأنف والأعضاء التناسلية)، توقف عن تناول نيو بكت م واستشر الطبيب على الفور.

الحمل والإرضاع:

الحمل: يجب استخدام نيو بكت م أثناء الحمل فقط بعد تقييم دقيق للفوائد والمخاطر، خاصة خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل. الإرضاع: يفرز الأمبروكسول هيدروكلوريد في حليب الثدي. يجب وصف نيو بكت م للنساء المرضعات فقط بعد التقييم الدقيق للمخاطر والفوائد المرجوة.

التداخلات الدوائية:

- عند استخدام نيو بكت م بشكل متزامن مع المضادات الحيوية (أموكسيسيلين، سيفوروكسيم، أريثروميكسين) فإنه يؤدي إلى زيادة تركيز المضاد الحيوي في السنجح الرئوي.

- مضادات السعال (الأدوية المثبطة للسعال): قد يحدث تراكم خطير للمفرزات في الطرق التنفسية بسبب ضعف منعكس السعال، لذلك يجب التأكد من استقطاب هذه المشاركة بعناية خاصة.

التأثيرات الجانبية:

اضطرابات الجهاز الهضمي: عسر الهضم والغثيان والقيء والإسهال وآلام البطن.

اضطرابات الجهاز المناعي (نادرة جداً): تفاعلات تأقية بما في ذلك صدمة تحسسية، وذمة وعائية، طفح جلدي، شرى، وحكة.

القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر نيو بكت م على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

المضغوطات:
البالغون والأطفال بعمر أكثر من ١٢ سنة: مضغوة واحدة مرتين أو ثلاث مرات يومياً.

الكبسول:

البالغون: كبسولة واحدة مرة واحدة يومياً في الصباح أو في المساء بعد الطعام.

لا ينبغي فتح أو مضغ الكبسولات، بل يجب ابتلاعها كاملة مع كمية وافرة من السوائل.

الشراب:

- البالغون والأطفال فوق ١٢ سنة: ١٠ مل، مرتين يومياً.

- الأطفال ٦ - ١٢ سنة: ٥ مل، مرتين أو ثلاث مرات يومياً.

- الأطفال ٢ - ٥ سنوات: ٢,٥ مل، ثلاث مرات يومياً.

ملاحظات:

- يمكن زيادة الجرعة عند البالغين حتى ٦٠ ملغ مرتين يومياً، عند الحاجة.

- في الحالات الحادة لمشاكل الجهاز التنفسي، يجب استشارة الطبيب في حال لم تحسن الأعراض أو في حال ازدادت سوءاً أثناء العلاج.

- لا ينصح باستخدام نيو بكت م للأطفال دون سن الثانية دون استشارة طبية.

فرط الجرعة:

حتى الآن لم يتم الإبلاغ عن أعراض محددة وذلك عند تناول جرعة زائدة لدى البشر. بناءً على الجرعة الزائدة العرضية و / أو تقارير الخطأ الدوائي، فإن الأعراض الملحوظة تتوافق مع الآثار الجانبية المعروفة للأمبروكسول عند الجرعات الموصى بها وقد تحتاج إلى معالجة عرضية.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ °م.

التعبئة:

المضغوطات: كل عبوة كرتونية نيو بكت م تحتوي على ٢٠ مضغوة ضمن شريط بليستر.

الكبسول: كل عبوة كرتونية نيو بكت م تحتوي على ١٠ كبسولات ضمن شريط بليستر.

الشراب: كل عبوة كرتونية نيو بكت م تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠٠ مل.

الدواء مستعمل بوزن على صحتك وإستعماله خلافاً لتعليمات بحسبك الخطر
أنتج بصفة خاصة للطبيب، وطريقة الإستعمال المنصوص عن عليها وتعليمات الصيادلة
أنتج صرفاً لك، ولطبيب، والصيادلة كما يظهران في الدواء، ويضعه صهرهم.
تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
للاطلاع على المزيد من المعلومات يرجى الاتصال
محلات زواردة الأدوية العرب، والحدائق الطبية العرب.

ريفا فارما للصناعات الدوائية - إدلب، سوريا

00094 / RD2