

ENTOS

Film Coated Tablets - Oral Suspension



Composition:

Tablets:

Each ENTOS 500 film coated tablet contains Metronidazole 500 mg.

Oral suspension:

Each 5 ml ENTOS oral suspension contains Metronidazole 125 mg as benzoate.

Mechanism of Action:

The nitrate group in metronidazole acts as an electron acceptor, forming cytotoxic reference complexes that bind with proteins and DNA, causing cell death.

Pharmacokinetics:

After oral administration, metronidazole is fully and rapidly absorbed, distributed well into body tissues and fluids, accumulates in patients with impaired hepatic function. Metronidazole and its metabolites are excreted through the kidneys.

Indications:

ENTOS has antiprotozoal action and is effective against *T. vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis* and anaerobic bacteria, non-specific vaginitis and anaerobically-infected ulcers and pressure sores.

Contraindication:

ENTOS should not be given to patients who are hypersensitive to metronidazole, its derivatives, or any of the ingredients in the product.

Warnings & Precautions:

Regular clinical and laboratory monitoring are advised if administration of ENTOS for more than 10 days is considered. It should not be used in patients with blood dyscrasia. Caution is advised in patients with active disease of the central nervous system other than brain abscess and in patients with hepatic encephalopathy. When given in conjunction with alcohol, ENTOS may provoke a disulphiram like effect.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy Category B, adequate studies in pregnant women failed to detect risk to the fetus at any stage of pregnancy, so it should be used during pregnancy only if needed and under the supervision of a doctor.

Lactation: It is transmitted through breast milk to a nursing infant, and should not be administered unless under the supervision of a doctor.

Drug Interactions:

Metronidazole interacts with lithium, anticoagulants (warfarin), alcohol where a disulfiram-like reaction occurs, immunosuppressants (cyclosporin), phenobarbital, fluorouracil, cimetidine.

Side Effects:

Gastrointestinal effects include: nausea, coated tongue, dry mouth, an unpleasant metallic or bitter taste, headache, redness or sensitivity of the skin,

and less frequently: lightheadedness, depression, anxiety, dizziness, urethral pain, dark urine, and rarely: Leukopenia and peripheral neuropathies have also been seen in long-term treatment.

Dosage & Administration:

Indications	Duration of Treatment	Adult & Children Over 10 years	Children 7 – 10 years	Children 3 – 7 years	Children 1 – 3 years
Amebic dysentery	5 – 10 days	800 mg Tid	400 mg Tid	200 mg Qid	200 mg Tid
Asymptomatic Amebiasis	5 – 10 days	400 – 800 mg Tid	200 – 400 mg Tid	100 – 200 mg Qid	100 – 200 mg Tid
Hepatic & extraintestinal amebiasis	5 – 10 days	400 – 800 mg Tid	200 – 400 mg Tid	100 – 200 mg Tid	100 – 200 mg Tid
Giardiasis	3 days	2 g once daily	1 g once daily	600 mg once daily	500 mg once daily
Trichomoniasis consort treatments recommended	7 days	200 mg Tid	100 mg tid	-	-
Vincent's infection	3 days	200 mg Tid	100 mg Tid	100 mg Tid	50 mg Tid
Anerobic infection	7 days	400 mg Tid	7.5 mg / kg Body weight in divided dose	7.5 mg / kg Body weight in divided dose	7.5 mg / kg Body weight in divided dose
Non-specific vaginitis	7 days	400 mg Tid	7.5 mg / kg Body weight in divided dose	7.5 mg / kg Body weight in divided dose	7.5 mg / kg Body weight in divided dose
Leg ulcer and pressure sore	7 days	400 mg Tid	7.5 mg / kg Body weight in divided dose	7.5 mg / kg Body weight in divided dose	7.5 mg / kg Body weight in divided dose

Storage:

Store in a dry place at a temperature not exceed 25° C and away from light. Keep bottle tightly closed. Keep out of reach of children.

Packaging:

Tablets: Each ENTOS carton box (500) contains 20 tablets in two blisters.

Oral suspension: Each ENTOS Oral Suspension carton box contains amber glass bottle of 100 ml.

"A medication is a product which affects your health, and its 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, its benefits and risks.
- Do not repeat the same prescriptions 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

POD488 / RZ



مضغوطات مليسة بالفيلم & معلق قموي

إنتوس

الجرعة والاستعمال:

جرعة الأطفال من ٣ سنوات إلى ٦ سنوات	جرعة الأطفال من ٦ إلى ١٠ سنوات	جرعة الأطفال من ١٠ إلى ١٥ سنوات	جرعة البالغين والأطفال فوق ١٥ سنوات	مدة العلاج	الاستطباب
جرعة الأطفال من ٣ سنوات إلى ٦ سنوات	جرعة الأطفال من ٦ إلى ١٠ سنوات	جرعة الأطفال من ١٠ إلى ١٥ سنوات	جرعة البالغين والأطفال فوق ١٥ سنوات	مدة العلاج	الاستطباب
٢٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٢٠٠ ملغ أربع مرات يوميا	٤٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٨٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	١٠ - ٥ أيام	الإسهال الزحاري
٢٠٠ - ١٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٢٠٠ - ١٠٠ ملغ أربع مرات يوميا	٤٠٠ - ٢٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٨٠٠ - ٤٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	١٠ - ٥ أيام	الداء الأميبي العرضي
٢٠٠ - ١٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٢٠٠ - ١٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٤٠٠ - ٢٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٨٠٠ - ٤٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	١٠ - ٥ أيام	الداء الأميبي الكبدى أو خارج المعوى
٥٠٠ ملغ مرة واحدة يوميا	٦٠٠ ملغ مرة واحدة يوميا	١٠٠ ملغ مرة واحدة يوميا	٢٠٠ ملغ مرة واحدة يوميا	٣ أيام	داء الجيارديا
-	-	١٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٢٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٧ أيام	المشعرات المهبلية
-	-	١٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٢٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٣ أيام	التهاب الفلج التفريحي الناخر الحاد
٧,٥ ملغ/كل كغ من وزن الجسم في جرعات مقسمة	٧,٥ ملغ/كل كغ من وزن الجسم في جرعات مقسمة	٧,٥ ملغ/كل كغ من وزن الجسم في جرعات مقسمة	٤٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٧ أيام	الأخماج اللاهورية
٧,٥ ملغ/كل كغ من وزن الجسم في جرعات مقسمة	٧,٥ ملغ/كل كغ من وزن الجسم في جرعات مقسمة	٧,٥ ملغ/كل كغ من وزن الجسم في جرعات مقسمة	٤٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٧ أيام	أخماج المهبل اللاهورية
٧,٥ ملغ/كل كغ من وزن الجسم في جرعات مقسمة	٧,٥ ملغ/كل كغ من وزن الجسم في جرعات مقسمة	٧,٥ ملغ/كل كغ من وزن الجسم في جرعات مقسمة	٤٠٠ ملغ ثلاث مرات يوميا	٧ أيام	تقرحات الأرجل وتقرحات الفراش

شروط الحفظ:

يحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة لا تتجاوز من ٢٥ درجة مئوية، بعيداً عن الضوء.

تحفظ العبوة محكمة الإغلاق. يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة:

المضغوطات: كل عبوة كروتينية إنتوس (٥٠٠) تحوي ٢٠ مضغوطة مليسة بالفيلم ضمن شريطين بلاستيكر.

المعلق القموي: كل عبوة كروتينية إنتوس معلق قموي تحوي زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل.

p0498 / R02

الدواء مستحضر دواء غير محدد، صالحة للاستعمال خلال الصلابة بعرض النسخ
 اتبع تعليمات استعمال الدواء وطريقة الاستعمال الموصى بها لتعليمات الصيدلي
 الذي يملكه، والطبيب، والصيادلة هما الذين يقررون في الدواء ونمطه ووضعه.
 ٢٠٢٢ صيف الدواء بدون وصفة طبية
 الإصدار الرابع: منشور في أغسطس
 منشور وزارة الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

ويشأ هارما للصناعات الدوائية، إيدب، سوريا

التركيب:
المضغوطات:
 كل مضغوطة إنتوس ٥٠٠ مليسة بالفيلم تحوي على ميترونيدازول ٥٠٠ ملغ.
المعلق القموي:
 كل ٥ مل إنتوس معلق قموي تحوي على ميترونيدازول ١٢٥ ملغ على شكل بنزوات.
آلية التأثير:
 تمارس مجموعة الفترات الموجودة في الميترونيدازول دور الأخذ للإلكترون مشكلة معقدات مرجعة سامة للخلية إذ ترتبط بالبلاستات وال DNA مسببة موت الخلية.
الحرائك الدوائية:
 يُمتص الميترونيدازول بشكل كامل وسريع بعد إعطائه عن طريق الفم، يتوزع جيداً في نسيج الجسم وسوائه، يُتراكم عند مرضى سوء الوظيفة الكبدية، يتم إخراج ميترونيدازول ومستقلباته عن طريق الكلية.
الاستطبابات:
 إنتوس يمتلك خواص مضادة للأوالي، كما يمتلك فعالية ضد المشعرات المهبلية، والمتحول الزحاري، والجيارديا المعوية، كما له تأثير مضاد للجراثيم اللاهورية، حالات أخماج المهبل اللاهورية والقرحة المسببة بالجراثيم اللاهورية، وقرحة الفرائش.
مضادات الاستطباب:
 لا يعطى إنتوس للمرضى الذين لديهم فرط حساسية للميترونيدازول أو أحد مشتقاته أو لأي من مكونات المستحضر.
التحذيرات والإحتياطات:
 يُنصح بإجراء مراقبة سريرية ومخبرية منتظمة عند تناول إنتوس لأكثر من ١٠ أيام. كما يجب عدم استخدامه لدى مرضى اضطراب الصيغة الدموية. يُنصح بالحد من المرضى الذين يعانون من أمراض نشطة في الجهاز العصبي المركزي عدا خراج الدماغ وفي المرضى الذين يعانون من اعتلال الدماغ الكبدية. عند تناول إنتوس مع الكحول، قد يسبب تأثيراً مشابهاً لتأثير للدسوليفرام.
الحمل والإرضاع:
الحمل: تصنيفه الحمل B، الدراسات الكافية في النساء الحوامل فشلت في اكتشاف الخطر على الجنين في أي من مراحل الحمل، لذلك يجب استخدامه أثناء الحمل فقط في حال الحاجة وبإشراف الطبيب.
الإرضاع: ينتقل عن طريق حليب الأم للطفل الرضيع، يجب عدم إعطائه إلا بإشراف الطبيب.
التداخلات الدوائية:
 يتداخل الميترونيدازول مع الفيتامين، مضادات التخثر (الوارفارين)، الكحول حيث يحدث تفاعل شبيه بالدسوليفرام، مثبطات المناعة (سيكلوسبورين)، فينوباربيتال، فلورويوراسيل، سيميبتيدين.
التأثيرات الجانبية:
 تأثيرات معدية معوية تتضمن: غثيان، اللسان المغلف، جفاف الفم، طعم غير محبب معدني أو طعم مر، الصداع، احمرار أو تحسس الجلد، وبشكل أقل حدوثاً: الدوار، الإكتئاب، القلق، الدوخة، ألم إكليلي، بول غامق اللون، وبشكل نادر: ندرة الكريات البيض، كما شوهدت اعتلالات عصبية محيطية في المعالجة طويلة الأمد.