

# ميوكوسين

أمبروكسول

٧٥ مجم

كبسولات ممتدة المفعول

## التكوين

تحتوي كل كبسولة على:

المواد المعلقة:

أمبروكسول ٧٥ مجم

المواد الغير فعالة:

نشا - لكتوز - إيثيل سيلولوز - بوفيدون - تالكس

تركيب الكبسولة الجيلاتينية الصلبة:

غطاء

الكبسولة جيلاتين - ثاني أوكسيد التيتانيوم - لون أزرق لامع - إريثروسين - كينولين - ألوان الكارموالين.

جسم

الكبسولة

جيلاتين - ثاني أوكسيد التيتانيوم

الشكل الصيدلي

كبسولات جيلاتينية صلبة تحتوي على كريات ذات لون أصفر فاتح

الخواص

يسبب الأمبروكسول زيادة الإفرازات في الشعب الهوائية ويميز من إنتاج القاطل بالمسح ويعزز من نشاط الأهداب ، وبالتالي يسمح بتدفق وتسيير المخاط وتقليل السعال (التصفية الهدبية للمخاط)

وتم إثبات التصفية الهدبية للمخاط في الدراسات الفارماكولوجية عن طريق زيادة الإفرازات وسهولة طرد البلغم وتقليل السعال.

قد أوضحت الدراسات المخبرية المتفانين وانسج في إنتاج الحرائك الخلوية في كل من خلايا الدم وحيدة النواة وملتحدة النواة والدالة السريوية لهذه النتائج غير معروفة .

الحركة الدوائية

الامتصاص:

إن امتصاص الدواء يكون سريعاً بعد التعاطي بالعمق ويمتص إمتصاصاً كاملاً

- يبلغ التوافر الحيوي بعد تناول الدواء عن طريق الفم الـ ١٠٠% بسبب إبيض المرور الأول .

- ويصل تركيز الدواء بالبلازما عاكسة عظيمه مع الجرعة . وتصل مستويات البلازما إلى أرونها بعد نصف

الي ثلاث ساعات .

- يبلغ ثابت الارتشاف للأمبروكسول (  $1.5 \pm 1.2$  ساعة) ويبلغ التوافر الحيوي النسبي ٩٥% مقارنة

بالبلازما .

التوزيع:

- يصل ارتباط الدواء مع بروتينات البلازما إلى ٩٠ %

- يصل الأمبروكسول بعد التعاطي الوريدي والعصلي والسريعي للدم والأنسجة

- يقاس التركيز الأقصى للدم الفعالة في الرئة

الأيض:

- لقد أظهرت الدراسات في كبد الإنسان أن الأترزيم ( CYP3A4 ) هو الشكل الغالب للأيزومرات المسئولة

عن استقلاب الأمبروكسول .

- بالإضافة إلى أن الأمبروكسول يتفلق في الكبد عن طريق الاقتران .

الإخراج:

- يتم إخراج ٣٠% من الجرعة المعطاة عن طريق الفم عن طريق أيض المرور الأول .

- يصل العمر النصفي للإخراج تقريبا إلى ١٠ ساعات .

- تصل التصفية الكلية إلى ١١٠ مل / دقيقة ، وتصل التصفية الكلوية إلى ٨% من التصفية الكلية .

- المسار الدوائي لمجموعات معينة من المرضى :-

- في حالة الفشل الكلوي الشديد لا يستطيع التحكم في حسر تراكم نواتج الأيض .

- العمر والجنس لا يؤثران كثيراً ، وأيضاً على الحركة الدوائية للأمبروكسول وبالتالي لا يحتاج إلى ضبط

الجرعة .

## دواعي الاستعمال

يستعمل في حالات عدوي الجهاز التنفسي الحادة المصحوبة بفشل في إفراز المخاط ، وخاصة في حالات تعاقب التهاب القصبات المزمن ، والتهاب القصبات الربوي ، الربو القصبي ، توسع القصبات .

## موانع الاستعمال

- الحساسية لأحدى المكونات
- في حالات مرضي الفشل الكلوي والكبدوي يجب استعمال الميوكوسين تحت إشراف طبي .
- المرضي الذين يعانون من أعراض تكوين المخاط المزمن والرائد يجب أن يتعاملوا ميوكوسين تبعاً لوصفة الطبيب

## الآثار الجانبية

الآثار الجانبية تكون متفرقة ( < ١٠ - > ١% ) عرضية ( > ١ - < ١٠ ) نادرة ( > ٠.١ - < ١% )  
تردد الآثار الجانبية لم يلاحظ عن طريق دراسة سريرية ولكن تم ملاحظتها عشوائياً ، والآثار الجانبية بعد تسويق الدواء غير معروفة .

أمراض الجهاز الهضمي ، الجلد ، الأنسجة تحت الجلد

عرضية	إفراغات حساسية
تردها غير معروف	طفح جلد ، ارتكابي ، ودمة وعائية ، تاقية ( تورم الوجه ، طفح التنفس ، ارتفاع الحرارة ، رعشة ، صدمة دالية )

## الأعضاء التنفسية

نادرة	سعال الأفياء
-------	--------------

## أمراض الجهاز الهضمي

شاذة	الاسهال
غير سائدة	غثيان ، قي ، وأمراض معوية ومعدي أخرى
نادرة	الغالب ، الإحساس بالحرق ، إمساك

## آثار كلوية

نادرة	عسر التبول
-------	------------

## الحمل و الرضاعة

### الحمل:

- يعتبر الأمبروكسول الحاجز المشيمي وقد أوضحت الدراسات الحيوانية أنه لا يوجد آثار جانبية مباشرة أو غير مباشرة للأمبروكسول على الحمل ، سواء كتقت على نمو الجنين أو أثناء الولادة أو بعد الولادة .
- وقد أوضحت دراسات أخرى محكمة على السنوات الحوامل بعد الأسبوع الثامن والمشرين من الحمل أنه ليس هناك آثار جانبية على الجنين ويجب مراعاة الحذر عند الاستعمال أثناء الحمل ولا يجب تعاطي الأمبروكسول أثناء التلات شهور الأولى من الحمل .

### الرضاعة:

- لا يجب استعمال الميوكوسين أثناء الرضاعة لأن الأمبروكسول يصل لبن الأم .
- بالرغم من عدم وجود آثار جانبية على الأطفال الرضع إلا أنه من المتوقع حدوثها .

## المعلومات قبل السيرية

- ليس هناك تأثيرات طفرة ، مسرطنة ، مشوهة أو سامة للجنين تم ملاحظتها في الدراسات السمية الجينية ، والدراسات السميكية ، والدراسات السمية الجينية .

## التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

لم تجرى دراسة لمعرفة تأثير الأمبروكسول على القيادة واستخدام الآلات وبالتالي هذا التأثير غير معروف .

## الجرعة

البالغين:

كبسولة واحدة يومياً صباحاً أو مساءً

## في الحالات الشديدة:

كبسولتين في اليوم صباحاً أو مساءً

يجب أن تبلى الكبسولات بعد فتحها مباشرة مع كمية كافية من الماء ويجب عدم مضغها .

## تعليمات خاصة:

- في حالات الفشل الكلوي أو الكبدوي الشديد يجب تقليل جرعة الدواء أو إطالة الفترة بين الجرعات ( انظر التحذيرات والاحتياطات)

- تعاطي الميوكوسين مع كمية كافية من الماء يحسن التأثير الإفرازي للميوكوسين إس آر .

## الجرعة الزائدة

ليس هناك آثار للتسمم في البشر ، في حالة ملاحظة أي آثار يجب إتباع العلاج العرضي .

## تفاعلات الدواء

التعاطي المتزامن للأدوية السعال من الممكن أن يقلل طرد البلغم عن طريق منع الفعل الإنعكاسي للسعال ويسبب أيضاً تحسن الاحتقان الشعبي ( أرجع للتحذيرات والاحتياطات )

- بعد تعاطي الأمبروكسول ، يزيد تركيز المضادات الحيوية ( أموكسيسيلين ، سيفروكسيم أرتروميسين لا - دوكسيسيلين ) في اللعاب و الإفرازات الشعبية .

## التحذيرات والاحتياطات

- إذا استمر السعال لأكثر من ١٤ يوم ، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي .

- في حالات القيور الكلوي الشديد ، يجب توقع تراكم نواتج عملية الأيض وبالتالي يجب تقليل جرعة الدواء أو إطالة الفترة الزمنية بين الجرعات .

- في حالات الفرح الهيمية ، يجب تقييم استخدام الأمبروكسول .

- في حالات مرضي الأهداب الميت ، يجب تقييم دور الأمبروكسول في تقليل لزوجة الإفرازات .

- يجب عدم التعاطي أثناء السعال لتقليل خطر الإسهال بالمخاط .

- في حالات نادرة ، يحدث أمراض بالجلد مثل مرضي سيلفاجونسرت ومرضى نشر الأنسجة المتومة البشرية التسنمي وتكون مضاعفة للتعاطي المؤقت لمخدرات البلغم (الأمبروكسول)

- معالج هذه الحالات يتم تفسيرها حسب شدة المرض أو التعاطي المتزامن مع أدوية أخرى .

- إذا حدث التهاب بالجلد أو الأنسجة المخاطية مرة أخرى . يجب استشارة الطبيب فوراً ويجب وقف استخدام

الأمبروكسول .

## العبوة

عبوة كرتونية تحتوي على ١٠ شريط ( بي / بي / أو / م / م / م ) يحتوي كل شريط على ١٠ كبسولات .

عبوة كرتونية تحتوي على ١٠ شريط ( بي / بي / سي / أو / م / م / م ) يحتوي كل شريط على ١٠ كبسولات .

## التخزين

يحفظ في مكان جاف في درجة حرارة لا تتعدى الـ ٣٠م

لا يجب استخدام الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية على العبوة

ليحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

## إنتاج شركة:

العاشر من رمضان للصناعات الدوائية

والمستحضرات التشخيصية (راميدا)

مدينة أكتوبر ج.م.ع

