

أوبيكادريل

راسيكادوترييل

التركيب:

كل محفظة أوبيكادريل ١٠٠ ملغ تحتوي على: راسيكادوترييل ١٠٠ ملغ.

كل ظرف أوبيكادريل ١٠ ملغ يحتوي على: راسيكادوترييل ١٠ ملغ.

كل ظرف أوبيكادريل ٣٠ ملغ يحتوي على: راسيكادوترييل ٣٠ ملغ.

الخواص:

إن الراسيكادوترييل هو مثبط لأنزيم الإنكفيليناز مشتق من الثورفران، فهو يمنع تفكك الإنكفيلينات داخلية المنشأ ويقال بالتالي من فقدان السوائل والأملاح أثناء الإسهال.

الحرارة الدوائية:

بعد تناوله عن طريق الفم يمتص راسيكادوترييل جيداً من الأمعاء، ويتم بلوغ التراكم البلازمية الأعظمية خلال ساعة تقريباً ويبلغ نصف عمر الدواء حوالي ٣ ساعات.

الاستطبابات:

يستخدم أوبيكادريل لمعالجة أعراض الإسهال الحاد عند البالغين والأطفال والرضع اعتباراً من عمر ٣ أشهر.

من المهم تناول كمية كافية من السوائل والأملاح واتباع حمية مناسبة أثناء تناول أوبيكادريل.

مضادات الاستطباب:

التحسس المفرط تجاه الراسيكادوترييل أو أي من المكونات الأخرى للمنتج.

الاستعمال أثناء الحمل والإرضاع:

لا ينصح باستخدام أوبيكادريل للنساء الحوامل أو اللواتي على وشك الحمل أو المرضعات. يجب استشارة الطبيب قبل استخدام أي دواء.

يجب التزام الحذر في الحالات التالية:

- الأطفال بعمر أقل من ثلاثة أشهر.

- وجود دم أو قيح في البراز مترافق مع حمى. قد يكون الإسهال ناتجاً عن إصابة جرثومية وفي هذه الحال يجب علاجها.

- إصابة بإسهال مزمن أو إسهال ناتج من استخدام المضادات الحيوية.

- إقياة لفترة طويلة أو غير مسيطر عليه.

- قصور في الوظيفة الكلوية أو الكبدية.

- مرضى السكري يجب أن يتنبهوا إلى أن الظروف تحتوي على السكر.

قيادة المركبات أو تشغيل الآليات:

من غير المتوقع أن يؤثر أوبيكادريل على إمكانية القيادة أو تشغيل الآليات.

التداخلات الدوائية:

لا توجد تداخلات معروفة للراسيكادوترييل مع الأدوية الأخرى. لتجنب حدوث أي تداخلات دوائية، يجب إعلام الطبيب بالأدوية والمتمعات المستعملة بالمزامنة مع أوبيكادريل.

التأثيرات الجانبية:

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب أوبيكادريل تأثيرات غير مستحبة والتي قد لا تظهر عند جميع الأشخاص.

التأثيرات الأكثر شيوعاً عند الأطفال هي: الإقياة - الحرارة - اضطرابات في المجاري التنفسية. وقد يسبب بشكل نادر عند الأطفال طفح جلدي وتفاعلات تحسسية كالشرى.

التأثيرات الأكثر شيوعاً عند البالغين: صداع - غثيان - إمساك - دوام - تطيل البطن - ألم البطن - نقص الشهية - عطش - حمى. وقد تم الإبلاغ عن حالات نادرة من الطفح الجلدي.

قد يسبب الدواء أعراضاً أخرى غير المذكورة أعلاه. في حال كان أي من الأعراض شديداً أو مستمرراً يجب مراجعة الطبيب.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

أوبيكادريل ظرف تحوي حثيرات من أجل معلق فموي.

يمكن أن تتم إضافة محتوى الظرف إلى الطعام أو تعليقه في الماء أو الحليب في زجاجة الإرضاع، مع التحريك الجيد وإعطائه للطفل مباشرة.

الجرعات اليومية المنصوص بها تعتمد على وزن طفلك:

١,٥ ملغ/كغ للجرعة (تعادل ١ أو ٢ ظرف) ثلاث مرات في اليوم وبفواصل زمنية متساوية.

تقيد بالجرعة المحددة من قبل الطبيب.

* أوبيكادريل ١٠ ملغ:

عند الرضع من عمر ٣- ٩ أشهر (الوزن حتى ٩ كغ): ظرف واحد ثلاث مرات يومياً.

عند الرضع ابتداء من عمر ٩ أشهر حتى ٣٠ شهراً (الوزن ٩- ١٣ كغ): ظرفين ثلاث مرات يومياً.

* أوبيكادريل ٣٠ ملغ:

عند الأطفال من عمر ٣٠ شهراً وحتى تسع سنوات (الوزن ١٣ - ٢٧ كغ تقريباً): ظرف واحد ثلاث مرات يومياً.

عند الأطفال الأكبر من ٩ سنوات (وزن فوق ٢٧ كغ): ظرفين ثلاث مرات يومياً.

أوبيكادريل محافظ:

تؤخذ المحافظ قبل الطعام مع كأس من الماء.

* أوبيكادريل ١٠٠ ملغ:

للبالغين: تؤخذ محفظة ١٠٠ ملغ مباشرة ثم محفظة واحدة ثلاث مرات يومياً.

مدة المعالجة:

سيقوم الطبيب بتحديد مدة العلاج ومن الضروري الاستمرار بالعلاج إلى أن يتم تسجيل تحوطين طبيعيين. على أي حال يجب ألا تزيد مدة العلاج عن سبعة أيام.

نسيان الجرعة:

في حال نسيان جرعة لا تقم بتناول جرعة مضاعفة.

التعبئة:

أوبيكادريل ١٠٠ ملغ محافظ: ١٠ و ٢٠ محفظة.

أوبيكادريل ١٠ ملغ ظروف: ١٠ و ٢٠ ظرف.

أوبيكادريل ٣٠ ملغ ظروف: ١٠ و ٢٠ ظرف.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (دون الدرجة ٣٠م)، بعيداً عن الرطوبة.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.

الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك،

فأطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب



Opicadril

Racecadotril

Composition:

Each **Opicadril 100 mg** capsule contains: Racecadotril 100 mg.

Each **Opicadril 10 mg** sachet contains: Racecadotril 10 mg.

Each **Opicadril 30 mg** sachet contains: Racecadotril 30 mg.

Properties:

Racecadotril is an enkephalinase inhibitor derived from thiorphan. It inhibits the breakdown of endogenous enkephalins, thus reducing fluid and electrolyte loss during diarrhea.

Pharmacokinetics:

After an oral dose, racecadotril is well absorbed from the intestinal tract, and peak plasma levels are attained in about an hour. The half-life of the drug is about 3 hours.

Indications:

Opicadril is used as a treatment for acute diarrhea symptoms in adults, children and infants 3 months of age and older.

It is important to drink plenty of fluids and electrolytes and follow a suitable diet while taking **Opicadril**.

Contraindications:

Hypersensitivity to racecadotril or any of the other components of the product.

Pregnancy and Lactation:

Opicadril is not recommended for use in pregnant or nursing women, or women expecting to become pregnant. Consult your doctor before using any drug.

Caution is advised in the following situations:

- Children younger than 3 months old.
- Presence of trace of blood or pus in feces accompanied by fever. The diarrhea in this case may be caused by a bacterial infection and needs to be treated properly.
- Chronic diarrhea or diarrhea following a course of antibiotics.
- Prolonged or uncontrolled vomiting.
- Renal or hepatic dysfunction.
- Diabetic patients should be aware that the sachets contain sugar.

Driving and Using Machinery:

Opicadril is not expected to affect the ability to drive or use machines.

Drug Interactions:

There are no known interactions between racecadotril and other drugs. To avoid any drug interactions, always keep your doctor informed of the supplements and drugs you are taking concurrently with **Opicadril**.

Side Effects:

As with all drugs, **Opicadril** may cause undesirable side effects which may not affect all users.

The most common side effects in **children** include: vomiting, fever, and respiratory disturbances. Skin rash and other sensitivity reactions as urticaria may occur, although this is rare.

The most common side effects in **adults** include: headache, vomiting, constipation, vertigo, flatulence, abdominal pain, reduction of appetite, thirst, and fever. Skin rash has been rarely reported.

There may be other side effects not mentioned here. If any side effect worsens or persists, contact your doctor.

Dosage and Administration:

Opicadril Sachets containing granules for oral suspension:

The content of a sachet may be added to food or suspended in water or a milk bottle. It should be stirred well and given to child immediately. The recommended daily dose is determined according to weight: 1.5 mg/kg for dose (either 1 or 2 sachets) repeated 3 times daily and with equal intervals. Follow the dosage instruction prescribed by the doctor.

* **Opicadril 10 mg:**

Infants aged 3-9 months (weight up to 9 kg): one sachet 3 times per day.

Infants aged 9-30 months (weight between 9-13 kg): two sachets 3 times per day.

* **Opicadril 30 mg:**

Children aged 30 months to 9 years (weight 13-27 kg approximately): one sachet 3 times per day.

Children older than 9 years (weighing more than 27 kg): two sachets 3 times per day.

Opicadril Capsules:

Capsules should be taken before meals with a glass of water.

* **Opicadril 100 mg:**

Adults: Take one 100 mg capsule immediately; and then one capsule three times daily.

Duration of treatment:

The doctor will determine the duration of treatment. It is important to continue therapy until two normal fecal evacuations are achieved. However, therapy should not continue more than 7 days.

Missed Dose:

In case of a missed dose, do not double the next dose.

How Supplied:

Opicadril 100 mg Capsules: 10 and 20 capsules.

Opicadril 10 mg Sachets: 10 and 20 sachets.

Opicadril 30 mg Sachets: 10 and 20 sachets.

Storage Conditions:

Store at room temperature (below 30°C), away from moisture.

Keep out of the reach of children.

THIS IS A MEDICATION

- A medication is a product but unlike any other products.
- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICATIONS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists



Ibn Al Haytham
Pharma Industries Co.
Aleppo, Syria



Aleppo - Syria Tel.: +963 (0)21 5210359 - Fax: +963(0)21 5210335 -
E-mail: hzm@scs-net.org - Web site: www.ibn-alhaytham.com