

فيتاكلوزين

ال التركيب: كل مضغوطه ملasseة متاخرة التحرر تحتوي على:

دوكسيلامين سوكسينات 10 ملغم

بيريدوكسین هيدروكلورايد (فيتامين B6) 10 ملغم

السواقات: لاكتوز، ميكروكريستالين السيليلوز، إيدراجيت، إيروزيل، PVP K30.

الحرائق الدوائية:

الامتصاص: يمتص كل من الدوكسيلامين والبيريدوكسین من الجهاز المعدی المعوي، بشكل رئیسي في منطقة الصائم، يتحقق التركيز البلاسمی الأعظمی لكل من الدوكسيلامین والبيريدوكسین خلال 7,5 و 5,5 ساعة، حسب الترتیب.

تأثير الطعام: يؤخر تناول الطعام من امتصاص كل من الدوكسيلامين والبيريدوكسین. يرافق هذا التأخير بقمة تركيز أقل للدوكسيلامين ولكن لا يتاثر مدى الامتصاص.

التوزع: يرتبط البيريدوكسین بشكل كبير بالبروتين، بشكل أساسی الألبومین.

الاستقلاب: يتحول الدوكسيلامین حیویاً في الكبد إلى مستقبلاته الرئیسیة الفعالة.

يعتبر البيريدوكسین طیعة دواء ويستقلب بشكل رئیسي في الكبد.

الإطراح: تطرح المستقبلات الرئیسیة للدوكسيلامین عن طريق الكلیتين. نصف عمر الإطراح النهائي للدوكسيلامین والبيريدوكسین هي 12,5

ساعة ونصف ساعة، حسب الترتیب.

الاستطبابات:

يستطب فیتاكلوزین لمعالجة غثيان وإقياء الحمل عند النساء اللواتی لا يستجنن للتدبیر التحفظی.

حدود الاستعمال: لم يدرس هذا الدواء عند النساء المصابات بالإقياء الحملي المفرط.

مضادات الاستطباب:

• فرط التحسس المعروف للدوكسيلامین سوكسينات، مشتقات الإيتانولامین المضادة للتحسس الأخرى، البيريدوكسین هيدروكلورايد أو أي مادة غير فعالة في الصيغة.

• تقوی مبظطات المونو أمین أوکسیداز وتطیل التأثيرات الجانبیة لفيتاكلوزین على الجهاز العصی المركبی.

التحذیرات والاحتیاطات:

النشاطات التي تتطلب يقظة:

يمکن أن يسبب هذا الدواء النعاس. يجب على النساء تجنب الانخراط في نشاطات تتطلب يقظة ذهنية كاملة مثل قيادة السيارات أو العمل على الآلات الثقيلة و ذلك خلال فترة استعمال فيتاكلوزین.

لا يوصى باستعمال فيتاكلوزین إذا كانت المرأة تستعمل في نفس الوقت كابیات الجهاز العصی المركبی بما في ذلك الكحول. يمكن أن ينبع عن المشاركة نعاس شدید يؤدی إلى السقوط أو حوادث.

حالات طیة متزامنة: يملک هذا الدواء تأییرات مضادة للفعل الكولینی ولذلك يجب أن يستعمل بحذر عند النساء المصابات به: ربو، ارتفاع الضغط داخل العین، زرق ضيق الزاوية، قرحة هضمية متضیقة، انسداد بوابی اثی عشری و انسداد عنق المثانة.

الحمل:

الفئة A، فيتاكلوزین معد للاستخدام عند النساء الحوامل.

الإرضاع:

على النساء عدم الإرضاع أثناء تناولهن لهذا الدواء.

سجلت حالات من الإثارة، الهیوچیة والتهدیة عند الأطفال الرضع من يحتمل أنهم تعرضوا للدوكسيلامین سوكسينات عن طريق حليب الإرضاع. يمكن أن يكون الرضع المصابین بانقطاع النفس أو متلازمات تفسیة أخرى بشكل خاص سریعی التأثر بالتأثيرات المهدئة لهذا الدواء مما ینبع عنه تدهور في حالة انقطاع النفس لديهم أو الأعراض التنفسیة الأخرى.

يطرح البيريدوكسين هيدروكلورايد عن طريق حليب الإرضاع. لا يوجد تقارير عن آثار جانبية عند الأطفال الرضع من يحتمل أنهم تعرضوا للبيريدوكسين هيدروكلورايد عن طريق حليب الإرضاع.

الاستعمال عند الأطفال

لم يتم إثبات أمان وفعالية هذا الدواء عند الأطفال بعمر أقل من 18 سنة.

الاتدالات الدوائية:

- بعد استعمال فيتاكلوزين مضاد استطباب عند النساء اللواتي يتناولن مبظطات المونو أمين أوكسيداز التي تطيل وتنقى التأثيرات المضادة للفعل الكوليبي (الجفاف) لمضادات الهيستامين.

- لا ينصح بتناول الكحول و كابات الجهاز العصبي المركزي الأخرى (مثل المنومات و المهدئات) بشكل متزامن مع فيتاكلوزين.

التأثيرات الجانبية:

النعاس، السقوط أو الحوادث الأخرى الناتجة عن تأثير المشاركة بين فيتاكلوزين مع كابات الجهاز العصبي المركزي الأخرى بما فيها الكحول.

التجربة ما بعد التسويق:

ضيق النفس، خفاف، تسرع القلب، دوار، تغيم الرؤية، اضطرابات بصرية، تمدد في البطن، ألم بطيء، إمساك، إسهال، ضيق في الصدر، تعب، هيوجية، توعك، فرط تحسس، دوخة، صداع، شقيقة، مدل، فرط نشاط حركي نفسي، فلق، توهان، أرق، كوايس، عسر تبول، احتباس بول، فرط تعرق، حكة، طفح، طفح بقعى حطاطي.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

• بشكل بدئي، تؤخذ مضغوطتين متأخرتين التحرر عن طريق الفم عند النوم (اليوم الأول). في حال كانت هذه الجرعة تضيّط بشكل مناسب الأعراض في اليوم التالي، يتبع أخذ مضغوطتين يومياً عند النوم. لكن، في حال استدامة الأعراض حتى فترة بعد الظهر لليوم الثاني، تؤخذ الجرعة الاعتيادية من مضغوطتين عند النوم في ذلك المساء ومن ثم تؤخذ ثلاثة مضغوطات عند بدء اليوم الثالث (مضغوطة في الصباح ومضغوطتين عند النوم). في حال كانت هذه المضغوطات الثلاثة كافية لضبط ملائم لأعراض اليوم الرابع، يتبع تناول ثلاثة مضغوطات يومياً. ما عدا ذلك، يؤخذ 4 مضغوطات بدءاً من اليوم الرابع (مضغوطة في الصباح، مضغوطة في منتصف فترة بعد الظهر ومضغوطتين عند النوم).

• الجرعة اليومية القصوى هي 4 مضغوطات في اليوم.

إن بدء التأثير المتأخر لهذا الدواء يمكن أن يزداد تأثيراً وأن ينخفض الامتصاص عند إعطاء المضغوطات مع الطعام. لذلك يجب تناول فيتاكلوزين على معدة فارغة مع كأس من الماء.

• تبلع المضغوطة كاملة. يجب عدم كسر أو مضغ المضغوطات.

• تؤخذ كما هو موصوف يومياً وليس على أساس الحاجة. يجب إعادة تقييم حالة المرأة من أجل الاحتياج المستمر لهذا الدواء مع تقدم الحمل.

فرط الجرعة:

يعد فيتاكلوزين شكل لتحرير متأخر، لذلك، يمكن ألا تظهر علامات وأعراض التسمم على الفور. يمكن أن تشمل علامات وأعراض فرط الجرعة تململ، جفاف في الفم، توسيع حدقات، نعاس، دوار، تخلط ذهني و تسرع قلب. بالجرعات السمية، يظهر الدوكسيلامين تأثيرات مضادة للفعل الكوليبي تشمل نوبات، انحلال الريبيات، فشل كلوي حاد وموت.

في حال الحاجة للعلاج، يتكون من الغسيل المعدني أو الفحص الفعال، إرواء كامل للأمعاء وللمعالجة العرضية.

شروط الحفظ: يحفظ في مكان بارد وجاف بدرجة حرارة 25°C.

التعبئة: علبة كرتونية تحتوي على 20 مضغوطة مليسة متأخرة التحرر من فيتاكلوزين.

VITACLOZINE

Composition: Each delayed release tablet contains :

Doxylamine succinate 10 mg
Pyridoxine Hcl (Vitamin B6) 10 mg

Excipients: Lactose, microcrystalline cellulose, eudragit, aerosil, PVP K30

Pharmacokinetics:

Absorption: Doxylamine and pyridoxine are absorbed in the gastrointestinal tract, mainly in the jejunum. The C_{max} of doxylamine and pyridoxine are achieved within 7.5 and 5.5 hours, respectively.

Food effect: The administration of food delays the absorption of both doxylamine and pyridoxine. This delay is associated with a lower peak concentration of doxylamine, but the extent of absorption is not affected.

Distribution: Pyridoxine is highly protein bound, primarily to albumin.

Metabolism: Doxylamine is biotransformed in the liver to its principle metabolites.

Pyridoxine is a prodrug primarily metabolized in the liver.

Excretion: The principle metabolites of doxylamine are excreted by the kidney. The terminal elimination half-life of doxylamine and pyridoxine are 12.5 hours and 0.5 hours, respectively.

Indications:

VITACLOZINE is indicated for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management.

Limitations of Use: This drug has not been studied in women with hyperemesis gravidarum.

Contraindications:

- Known hypersensitivity to doxylamine succinate, other ethanolamine derivative antihistamines, pyridoxine hydrochloride or any inactive ingredient in the formulation.
- Monoamine oxidase inhibitors intensify and prolong the adverse central nervous system effects of VITACLOZINE.

Warnings & Precautions:

Activities Requiring Mental Alertness: This drug may cause somnolence. Women should avoid engaging in activities requiring complete mental alertness, such as driving or operating heavy machinery, while using VITACLOZINE.

The use of VITACLOZINE is not recommended if a woman is concurrently using central nervous system depressants including alcohol. The combination may result in severe drowsiness leading to falls or accidents.

Concomitant Medical Conditions: THIS DRUG has anticholinergic properties and, therefore, should be used with caution in women with: asthma, increased intraocular pressure, narrow angle glaucoma, stenosing peptic ulcer, pyloroduodenal obstruction and urinary bladder-neck obstruction.

Pregnancy:

Category A, VITACLOZINE is intended for use in pregnant women.

Lactation:

Women should not breastfeed while using THIS DRUG.

Excitement, irritability and sedation have been reported in nursing infants presumably exposed to doxylamine succinate through breast milk. Infants with apnea or other respiratory syndromes may be particularly vulnerable to the sedative effects of THIS DRUG resulting in worsening of their apnea or respiratory conditions.

Pyridoxine hydrochloride is excreted into breast milk. There have been no reports of adverse events in infants presumably exposed to pyridoxine hydrochloride through breast milk.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of THIS DRUG in children under 18 years of age have not been established.

Drug Interactions

- Use of VITACLOZINE is contraindicated in women who are taking monoamine oxidase inhibitors, which prolong and intensify the anticholinergic (drying) effects of antihistamines.
- Concurrent use of alcohol and other CNS depressants (such as hypnotic, sedatives) with VITACLOZINE is not recommended.

Side effect:

Somnolence, Falls or other accidents resulting from the effect of the combined use of VITACLOZINE with CNS depressants including alcohol.

Postmarketing Experience:

dyspnea, palpitation, tachycardia, vertigo, blurred vision, visual disturbances, abdominal distension, abdominal pain, constipation, diarrhea, chest discomfort, fatigue, irritability, malaise, hypersensitivity, dizziness, headache, migraines, paresthesia, psychomotor hyperactivity, anxiety, disorientation, insomnia, nightmares, dysuria, urinary retention, hyperhidrosis, pruritus, rash, maculo-papular rash.

Doses & Administration:

- Initially, take two delayed-release tablets orally at bedtime (Day 1). If this dose adequately controls symptoms the next day, continue taking two tablets daily at bedtime. However, if symptoms persist into the afternoon of Day 2, take the usual dose of two tablets at bedtime that night then take three tablets starting on Day 3 (one tablet in the morning and two tablets at bedtime). If these three tablets adequately control symptoms on Day 4, continue taking three tablets daily. Otherwise take four tablets starting on Day 4 (one tablet in the morning, one tablet mid-afternoon and two tablets at bedtime).
- The maximum recommended dose is four tablets daily.
- the delay in the onset of action of this drug may be further delayed, and a reduction in absorption may occur when tablets are taken with food. Therefore, it should be taken on an empty stomach with a glass of water.
- Swallow tablets whole. Do not crush, or chew the tablets.
- Take as a daily prescription and not on an as needed basis. Reassess the woman for continued need for THIS DRUG as her pregnancy progresses.

Overdoses:

VITACLOZINE is a delayed-release formulation, therefore, signs and symptoms of intoxication may not be apparent immediately.

Signs and symptoms of overdose may include restlessness, dryness of mouth, dilated pupils, sleepiness, vertigo, mental confusion and tachycardia. At toxic doses, doxylamine exhibits anticholinergic effects, including seizures, rhabdomyolysis, acute renal failure and death.

If treatment is needed, it consists of gastric lavage or activated charcoal, whole bowel irrigation and symptomatic treatment.

Storage conditions: Store in a cool and dry place below 25°C.

How supplied: A carton box contains 20 delayed release tablets of VITACLOZINE.