

Bilcavon (Syrup, Tablets)



COMPOSITION:

Syrup: Each 10 ml syrup contains:

- Bromhexine hydrochloride: 8 mg.
- Terbutaline sulphate: 2.5 mg.
- Guaiphenesin: 100 mg.

Tablets: Each tablet contains:

- Bromhexine HCl 8 mg.
- Terbutaline sulphate 2.5 mg.
- Guaiphenesin 100 mg.

THERAPEUTIC INDICATIONS:

Bilcavon is indicated in the treatment of productive cough when associated with bronchospasm in conditions such as bronchitis, bronchial asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), bronchiectasis, and emphysema.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

Bromhexine hydrochloride is a mucolytic agent, which liquifies thick sputum. Viscosity of sputum is reduced by dissolving mucopolysaccharide fibres. It also improves mucociliary clearance of secretions.

Guaiphenesin is an expectorant. It increases the output of sputum and bronchial secretions by reducing adhesiveness and surface tension. By increasing the volume of bronchial secretions, it reduces the viscosity of sputum. The increased flow of less viscid secretions also promotes ciliary action.

Terbutaline sulphate is a directly acting sympathomimetic agent with selective stimulant effect of beta-2 receptors. It helps in alleviating bronchospasm associated with cough and facilitates drainage of accumulated bronchial secretions.

CONTRAINDICATIONS:

Patients with a history of hypersensitivity to sympathetic amines and any other components in the expectorant.

PREGNANCY AND LACTATION:

Safety of **Bilcavon** has not been studied in pregnancy and lactation. Therefore, probable benefits should be weighed against possible risks, before prescribing **Bilcavon** during pregnancy and lactation.

SIDE EFFECTS:

Bromhexine: Gastrointestinal side effects may occur occasionally with bromhexine and a transient rise in serum aminotransferase values has been reported.

Guaiphenesin: Gastrointestinal discomfort has occasionally been reported with guaiphenesin.

Terbutaline: Tremor and nervousness. The frequency of these side effects appear to diminish with continued therapy. Other commonly reported reactions include increased heart rate, palpitations, and dizziness.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Caution should be observed while prescribing **Bilcavon** to patients with hypertension, cardiovascular disease, uncontrolled diabetes mellitus, and patients with hyperthyroidism, history of seizures. Patients susceptible to hypokalemia should be monitored because transient early falls in serum potassium levels have been reported with beta-2 agonists. Since mucolytics, such as bromhexine, may disrupt the gastric mucosal barrier, bromhexine should be used with care in patients with a history of peptic ulceration.

INTERACTIONS:

Adverse metabolic effects of high dose beta-2 agonists such as terbutaline may be exacerbated by concomitant administration of high doses of corticosteroids. Hypokalemia with high doses of beta-2 agonists may result in increased susceptibility to digitalis induced cardiac arrhythmias. Hypokalemia may be enhanced by concomitant administration of aminophyllin or other xanthines, corticosteroids or by diuretic therapy.

Terbutaline sulphate should be administered with caution in patients being treated with monoamine oxidase (MAO) inhibitors or tricyclic antidepressants, since the action of terbutaline sulfate on the vascular system may be potentiated.

Hypokalemia with high doses of β -2 agonists may result in increased susceptibility to digitalis induced cardiac arrhythmias.

Hypokalemia may be enhanced by concomitant administration of aminophyllin or other xanthines, corticosteroids or by diuretic therapy.

DOSAGE & METHOD OF ADMINISTRATION:

Syrup: Syrup is usually given 3 times a day in the following doses:

- Children 2-6 years: 1/2 teaspoon (2.5 ml) three times a day.

- Children 6-12 years: 1 teaspoon (5 ml) three times a day.

Adults: 2 teaspoonfuls (10 ml) three times a day.

Tablets: One tablet three times a day.

OVERDOSE:

Overdose of terbutaline may lead to significant drop in blood pressure due to peripheral vasodilation.

PACKAGE:

Syrup: Box containing 125 ml glass bottle with inserted leaflet.

Tablets: Box of 20 tablets with inserted leaflet.

STORAGE:

- Store between (15-30)°C away from moisture.

- Keep away from reach of children.

PK0516/02

Ref 1109119	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- A medicament 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 medicament.- The doctor 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 doctor.- Keep medicaments out of reach of children.	
(Council of Arab Health Ministers & Arab Pharmacists Association)	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria

Tel.: +963 11 5955339 - Fax: +963 11 5975174

E-mail: info@ultra-medica.net - www.ultra-medica.net



بيلكافون (شراب، مضغوطات)

الزمرة الدوائية وخواص المستحضر:

بيلكافون شراب: كل ١٠ مل من المستحضر يحتوي على:

- برومكسين هيدروكلورايد : ٨ ملغ.

- تيربوتالين سلفات: ٢,٥ ملغ.

- غوايفينيزين: ١٠٠ ملغ.

بيلكافون مضغوطات: كل مضغوطة تحتوي على:

- برومكسين هيدروكلورايد ٨ ملغ.

- تيربوتالين سلفات ٢,٥ ملغ.

- غوايفينيزين ١٠٠ ملغ.

آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

برومكسين هيدروكلورايد حال للمخاط، يذيب القشع اللزج، ويُنقص لزوجة القشع من خلال إذابته للألياف عديدة السكاريد المخاطية، ويُحسن أيضاً من تصفية الإفرازات المخاطية الهدبية. غوايفينيزين مقشع يزيد من إنتاج القشع والإفرازات القصبية من خلال إنقاص لزوجتها وتوتها السطحي، ينقص من لزوجة القشع، وإن نقص لزوجة القشع تسبب زيادة حركة المفرزات ويعزز من فعل الأهداب القصبية.

تيربوتالين سلفات محاكي مباشر للودي منه لمستقبلات بيتا-٢ الأدرينرجية، فيخفف تشنج القصبات المرافقة للسعال ويسهل نزح المفرزات القصبية المتراكمة.

الاستقطابات:

يستعمل هذا المستحضر لمعالجة السعال المنتج المترافق مع تشنج قصبي كما في حالات التهاب القصبات، والربو القصبي، والداء الرئوي الانسدادي المزمن، توسع القصبات وانتفاخ الرئة.

مضادات الاستقطاب:

المرضى الذين لديهم قصة فرط حساسية نحو الأمينات الودية أو أي من مكونات المستحضر.

الحمل والإرضاع:

لم تدرس سلامة هذا المستحضر عند الحامل والمريض؛ لذا يجب أن تفوق تأثيراته النافعة على مخاطره عند وصفه عند الحامل والمريض.

التأثيرات الجانبية:

- قد يسبب البرومكسين اضطرابات هضمية وارتفاع عابر في قيم الأمينوترانسفيراز.

- تبين أن الغوايفينيزين قد يسبب إنزعاج هضمي.

- قد يسبب التيربوتالين رعاش وعصبية، صداع ونعاس، وتشمل التأثيرات الجانبية أيضاً زيادة سرعة القلب والخفقان والدوار.

التداخلات الدوائية:

إن الجرعات العالية من منه مستقبلات بيتا-٢ الأدرينرجية التيربوتالين قد تزيد من التأثيرات الجانبية الاستقلابية بالإعطاء المتزامن مع الستيروئيدات القشرية. قد يتعزز نقص بوتاسيوم الدم

بالإعطاء المتزامن مع الأمينوفيللين، أو الكزانتينات الأخرى، أو الستيروئيدات القشرية أو المعالجة بالمدرات البولية. يجب أن يستعمل التيربوتالين سلفات بعناية عند المعالجين بمبثبات أكسيداز أحادي الأمين أو بمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، حيث قد يعزز ذلك من تأثيرات التيربوتالين على الجهاز الوعائي.

إن حدوث نقص بوتاسيوم الدم بالجرعات العالية من منه لمستقبلات بيتا-٢ الأدرينرجية قد يوجب للإصابة باضطراب النظم القلبي عند المرضى المعالجين بالديجيتال، قد يزداد نقص بوتاسيوم الدم بالاستعمال المصاحب للأمينوفيللين أو الكزانتينات الأخرى أو الستيروئيدات القشرية أو المعالجة بالمدرات البولية.

التحذيرات والاحتياطات:

يجب الحذر عند وصف الدواء عند المصابين بارتفاع الضغط الشرياني، وأمراض القلب، الداء السكري غير المنضبط، ومرضى فرط نشاط الدرق، والاختلاجات.

إن حالات المخاط مثل البرومكسين، قد يسبب اضطرابات في الحاجز المخاطي المعدي، لذا يجب أن يستعمل البرومكسين بعناية عند المرضى الذين يعانون من قصة قرحة هضمية، كما يجب مراقبة المرضى المستعدين للإصابة بنقص بوتاسيوم الدم نظراً لحدوث انخفاض عابر في مستوى بوتاسيوم الدم عند استعمال منبهات بيتا الأدرينرجية.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الشراب: يعطى ثلاث مرات يومياً كآآتي:

الأطفال: ٢ - ٦ سنة: نصف ملعقة صغيرة (٢,٥ مل) ثلاث مرات يومياً.

الأطفال: ٦ - ١٢ سنة: ملعقة صغيرة (٥ مل) ثلاث مرات يومياً.

البالغين: ٢ ملعقة صغيرة (١٠ مل) ثلاث مرات يومياً.

المضغوطات: مضغوطة واحدة ثلاث مرات يومياً.

فرط الجرعة:

فرط جرعة التيربوتالين قد تسبب هبوط ضغط الدم نتيجة توسع الأوعية المحيطية.

العبوة:

الشراب: عبوة زجاجية ١٢٥ مل ضمن عبوة كرتونية مع نشرة.

المضغوطات: ٢٠ مضغوطة (ظرفان من البلاستر) في عبوة كرتونية مع نشرة.

شروط الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة بين (١٥-٣٠)°م بمعزل عن الرطوبة بعيداً عن تناول الأطفال.

PK0516/02

Ref 1109119	إن هذا دواء
	- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
	- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
	- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وضرره.
	- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
	- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
	- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
	(تعليمات مجلس وزراء الصحة العرب والحداد الصيدالوجي)

التراميديكا للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا

هاتف: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٧٥١٧٤

بريد الكتروني: info@ultra-medica.net - www.ultra-medica.net