

# Lidofrin (Tablets)



## COMPOSITION:

Each tablet contains:

- Triprolidine Hydrochloride 2.5 mg.
- Pseudoephedrine Hydrochloride 60 mg.

## MODE OF ACTION:

Tripolidine provides symptomatic relief in condition believed to depend wholly or partly upon the triggered release of histamine. It is a potent competitive histamine H1 receptor antagonist of the pyrrolidine class with mild central nervous system depressant properties which may cause drowsiness. Pseudoephedrine has direct and indirect sympathomimetic activity and is an effective upper respiratory tract decongestant.

## INDICATIONS:

**Lidofrin** is indicated for the symptomatic relief of upper respiratory tract disorders which are benefited by a combination of histamine H1 receptor antagonist and a nasal decongestant. These include allergic rhinitis, vasomotor rhinitis, the common cold, influenza and otitis. It may be useful in the treatment of otitis media accompanied by secretions.

## CONTRAINDICATIONS:

**Lidofrin** is contraindicated in individuals who have previously exhibited intolerance to it or to any of its constituents. **Lidofrin** is contraindicated in patients with severe hypertension or severe coronary artery disease. **Lidofrin** is contraindication in patients who are taking or have taken monoamine oxidase inhibitors within the preceding two weeks. The concomitant use of pseudoephedrine and this type of product may occasionally cause a rise in blood pressure.

## SIDE AND ADVERSE REACTIONS:

Central nervous system depression or excitation may occur, drowsiness being reported most frequently. Sleep disturbances and rarely hallucinations have been reported.

Skin rashes, with or without irritation, tachycardia and dryness of the mouth, nose, and throat, have occasionally been reported.

Urinary retention has been reported occasionally in men receiving pseudoephedrine; prostatic enlargement could have been an important predisposing factor.

## DRUG INTERACTIONS:

Concomitant use of **Lidofrin** with sympathomimetic agents such as decongestants, tricyclic antidepressants, appetite suppressants and amphetamine (like psychostimulants), or with monoamine oxidase inhibitors which interfere with the catabolism of sympathomimetic amines may occasionally cause a rise in blood pressure. Because of its pseudoephedrine contents, **Lidofrin** may partially reverse the hypotensive action of drugs which interfere with sympathetic activity including brytilium, bethanidine, guanethidine, debrisoquine, methyl dopa and alpha- and beta-adrenergic blocking agents. Although there are no objective data,

users of **Lidofrin** should avoid the concomitant use of alcohol or other centrally acting sedatives due to the presence of Tripolidine.

## PRECAUTIONS:

**Lidofrin** may cause drowsiness and impair performance in tests of auditory vigilance. Patients should not drive or operate machinery until they have determined their own response. They should also avoid alcohol and other centrally acting sedatives during the treatment. **Lidofrin** should be used with caution in patients taking antihypertensive agents, tricyclic antidepressant or other sympathomimetic agents such as decongestants, appetite suppressants and amphetamine (like psychostimulants). The effects of a single dose on the blood pressure of these patients should be observed before recommending repeated or unsupervised treatment as with other sympathomimetic agents.

**Lidofrin** should be used with caution in patients with prostatic enlargement or problems in the function of urinary bladder. There have been no specific studies of **Lidofrin** in patients with hepatic and/or renal dysfunction. Caution should be exercised in the presence of severe renal or hepatic impairment and the dose should be reduced.

## PREGNANCY:

Although pseudoephedrine and tripolidine have been in widespread use for many years without apparent ill-consequence, there are no specific data on their use during pregnancy. Caution should therefore be exercised by balancing the potential benefit of treatment to the mother against any possible hazards to the developing fetus.

## NURSING MOTHERS:

Pseudoephedrine and tripolidine are excreted in breast milk amount but the effect of this on breast-fed infants is not known. It has been estimated that approximately 0.5–0.7% of a single dose of pseudoephedrine ingested by a mother will be excreted in the breast milk over 24 hours.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults and children over 12 years: One tablet three times daily.

## PACKAGE:

Carton box of 20 Tablets, blister packed.

## STORAGE:

Store below 25°C in a dry place, protect from light.  
Keep away from reach of children.

PK0721/01

TPP1301473	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"><li>– A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li><li>– Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li><li>– The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.</li><li>– Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li><li>– Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li><li>– Keep medicaments out of reach of children.</li></ul>	
(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

غواتيندين، ديبيريزوكوين، متيل دوبا، مثبطات ألفا وبيتا الأدرينالية. وعلى الرغم من غياب الدراسات الدقيقة إلا أنه يظن أن مستحضر **ليدوفرين** يزيد من الفعل المهدئ للأدوية المضادة للهستامين والمواد الكحولية وغيرها من مهدئات الجهاز العصبي المركزي ويعزى هذا التأثير إلى مادة تريبروليدين.

#### التحذيرات والاحتياطات:

قد يسبب المستحضر في بعض الأحيان حدوث دوخة وضعف في كفاءة التمييز السمعي. يجب على المرضى الامتناع عن قيادة السيارات أو تشغيل الآلات الميكانيكية إلى أن يتم تحديد مدى استجابتهم للمستحضر. كما يجب تحذير المرضى بالامتناع عن تناول المشروبات الكحولية وغيرها من مهدئات الجملة العصبية المركزية أثناء فترة العلاج. يجب الحرص عند استعمال المستحضر لدى المرضى الذين يتناولون أدوية ذات خواص ودية، مثل مزيلات الاحتقان، مثبطات الشهية، مشابهات الأمفيتامين، خافضات الضغط، مضادات الهستامين الأخرى، حيث تجب مراقبة ضغط الدم لديهم قبل تكرار المعالجة وعدم السماح باستمرار العلاج دون إشراف الطبيب. يجب استعمال **ليدوفرين** بحذر عند المرضى المصابين بضخامة البروستات، أو اختلال في وظيفة المثانة، كما يجب الإقلال من جرعة الدواء عند المرضى المصابين بفشل شديد في وظائف الكبد والكلية، ومراقبة استجابة المريض للجرعة المعطاة كدليل للجرعات اللاحقة.

#### الحمل:

بالرغم من أن بسودوافرين وتريبروليدين قد تم استعمالها على نطاق واسع ولسنوات طويلة بدون أي أعراض مرضية، فإنه لا توجد معلومات نوعية عن استعمالها أثناء الحمل. ولهذا يجب توخي الحيلة وموازنة الفائدة المحتملة عند معالجة الأم الحامل مع الخطر المحتمل على الجنين.

#### الارضاع:

يتم إفراز بسودوافرين وتريبروليدين مع حليب الأم بكميات ضئيلة ولكن غير معروفة الأثر على الطفل الرضيع. ولقد قُدِّرَ أن ٠,٥-٠,٧٪ من جرعة واحدة من البسودوافرين تم تناولها من قبل الأم، سيتم إفرازها مع حليب الأم على مدى ٢٤ ساعة.

#### الجرعة وطريقة الاستعمال:

البالغين والأطفال فوق ١٢ سنة:

مضغوة واحدة ثلاث مرات يومياً.

#### العبوة:

علبة كرتونية تحوي ٢٠ مضغوة ضمن بلستر.

#### الحفظ:

يحفظ في مكان جاف، بدرجة حرارة أقل من ٢٥°م، بمعزل عن الضوء، بعيداً عن تناول الأطفال.

PK0721/01

TPP1301473	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 وضعه 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 واتحاد الصيدالوجيات العرب)	

التراميدیکا للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا

هاتف: ٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٩٦٣ ١١ ٥٩٧٥١٧٤

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



## ليدوفرين (مضغوات)

#### التركيب:

كل مضغوة تحتوي:

- تريبروليدين هيدروكلوريد ٢,٥ ملغ.

- بسودوافرين هيدروكلوريد ٦٠ ملغ.

#### التأثير الدوائي:

إن تريبروليدين عامل تنافسي فعال مضاد لمستقبلات الهستامين H1 وهو ينتمي إلى مجموعة البيروليدين الذي يؤدي استعمالها إلى إزالة أعراض الحساسية الناشئة كلياً أو جزئياً عن إفراز مادة الهستامين.

أما بسودوافرين فيملك خواصاً مقلدة للودي ويؤثر بشكل غير مباشر على المستقبلات الأدرينالية ولهذا فهو يزيل الاحتقان من الأنسجة المخاطية المبطنة للجهاز التنفسي العلوي وخاصة في الأغشية المخاطية والجيوب.

#### الاستطابات:

يستعمل **ليدوفرين** في علاج جميع اضطرابات الجهاز التنفسي العلوي والتي تشمل التهاب الجيوب الأنفية وقنوات أوستاش بفضل فعله المضاد للهستامين والمزيل للاحتقان، وتشمل هذه الاضطرابات أيضاً: التهاب الأنف الموسمي التحسسي، التهاب الأنف المتكرر المصاحب باحتقان، حمى القش، نزلات البرد، الزكام و التهاب الأذن. كما قد يكون المستحضر مفيداً في العلاج التحفظي لالتهاب الأذن الوسطى المصحوب بإفرازات.

#### مضادات الاستطباب:

ينبغي الامتناع عن استعمال المستحضر من قبل الأفراد الذين سبق عدم تحملهم له أو لأي من مكوناته. كما يجب عدم استعمال المستحضر للمرضى الذين يتناولون أو تناولوا مثبطات المونوأمينوأوكسيداز قبل أسبوعين فقط، لأن الاستعمال المتزامن لهذه المواد مع البسودوافرين يمكن أن يؤدي إلى ارتفاع الضغط الشرياني.

#### التأثيرات الجانبية:

بالرغم من شيوع استعمال مستحضر **ليدوفرين**، فإن الدراسات قليلة عن الأعراض الجانبية المصاحبة له والتي قد تشمل التأثير المنشط أو المثبط للجهاز العصبي المركزي، كما تم تسجيل حالات نادرة مثل الاضطراب والهوسمة أثناء النوم.

قد ينتج احتباس بولي لدى المرضى الذكور المصابين بتضخم البروستات نتيجة لاحتواء المستحضر على مادة البسودوافرين. قد تظهر أحياناً بعض الأعراض الجلدية والتي تشمل بقع جلدية، اندفاعات، تهيج ولكنها نادرة الحدوث.

#### التداخلات الدوائية:

إن الاستعمال المتزامن **ليدوفرين** مع المواد المقلدة للودي مثل مضادات الاحتقان، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مثبطات الشهية، المنشطات النفسية من مشابهات الأمفيتامين، المونوأمينو أوكسيداز، التي تتدخل في استقلاب المركبات الأمينية المقلدة للودي، يؤدي إلى ارتفاع التوتر الشرياني. ولكونه يحوي على مادة البسودوافرين، فإن **ليدوفرين** يمكن أن يخفض جزئياً التأثير الخافض للضغط للعقاقير التي تملك فعالية ودية، ويتضمن ذلك مركبات البريتيلوم بيتانيدين،