

Allerban S.R Tablets - Allerban Syrup

An asthma prophylactic and anti-allergic agent

COMPOSITION:

Ketotifen fumarate

- Slow release oral tablets (Allerban S.R) 2 mg/tab.
- Syrup 1 mg/5 ml.

PHARMACOLOGY:

The mechanism of Allerban's marked anti-anaphylactic properties is due to inhibition of release of local mediators from tissue mast cells and basophils, in particular slow reacting substance and histamine and to the inhibition of SRS induced bronchospasm in vivo. In addition, Allerban exerts a sustained inhibitory effect on histamine reactions which can be clearly dissociated from its anti-anaphylactic properties. Allerban reduces the number of asthmatic attacks, the severity of attacks and their duration when given as a prophylactic treatment. Allerban does not abort established attacks of asthma.

The slow release of ketotifen from Allerban S.R tablets leads to a smoother pharmacokinetic profile than the normal form, allowing once a day administration.

Allerban S.R tablets leads to the same minimum plasma concentration and a lower maximum plasma concentration if compared with the same dose of the normal form of ketotifen, therefore, the daily variation of plasma concentration is lower with the Allerban S.R tablets than with the normal form.

The relative bioavailability of the Allerban S.R tablets is more or less similar to the bioavailability of the normal form.

INDICATIONS:

- Prophylactic treatment of bronchial asthma.
- Prophylactic and symptomatic treatment of allergic conditions including allergic skin reactions, rhinitis and conjunctivitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults:

One Allerban S.R tablet (2mg) in the evening.

In patients susceptible to sedation, a gradual dose increase is recommended during the first week of treatment starting with half a tablet in the evening and increasing to the full therapeutic dose. The adult prescribing limit is up to 4 mg a day in two divided doses.

Children:

From 6 months to 3 years: 2.5 ml syrup twice daily.

3 years and above: Similar to the adult doses.

CONTRAINDICATIONS:

There are no known contraindications.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

With patients who are using other anti-asthmatic medications for long period, sudden withdrawal of the existing treatment could exacerbate asthmatic attacks. To avoid this, it is important to continue the existing treatment for a minimum of 2 weeks after starting Allerban therapy. This particularly applies to those patients who were taking systemic corticosteroids and ACTH.

During the first few days of treatment with Allerban, the normal reflexes may be impaired. Patients should be warned not to take charge of vehicles or machinery until the effect of Allerban treatment is clearly manifested. In rare cases, patients who are receiving oral anti-diabetics may be susceptible to a reversible fall in the thrombocyte count if they use ketotifen concomitantly. Therefore, thrombocyte count should be carried out for those patients.

SIDE EFFECTS:

Drowsiness and in rare cases, dry mouth and slight dizziness may occur at the beginning of the treatment, but usually disappear spontaneously after a few days. Weight gain may occasionally occur.

INTERACTIONS:

Allerban may potentiate the effect of sedatives, hypnotics, antihistaminics and alcohol.

PACKAGE AND STORAGE:

Allerban tablets S.R 2 mg: Pack of 20 tablets. Store in a dry place at temperature not exceeding 30° C.

Allerban syrup 1 mg / 5 ml: Bottle of 100ml. Store at temperature not exceeding 30° C.

Keep All Medicines Out of Reach of Children

Manufactured by: Apex Pharma - S.A.E - Badr City - Egypt.

3011000102

الليبران إس. آر أقراص - الليبران شراب

علاج واقى من الريبو ومضاد للحساسية

التركيب:

كينوتيفن فيومارات

- أقراص بطيئة الإطلاق (الليبران إس. آر). ٢ مجم في القرص.
- شراب ١ مجم في كل ٥ مللي.

الخواص:

- إن التأثير الملحوظ لعقار الليبران كعامل واقى من الحساسية يرجع إلى تثبيط إفراز المواد الكيميائية الوسيطة وخاصة المواد بطيئة المفعول والهستامين وأيضاً عن طريق تثبيط SRS المسببة لتضيق الشعب الهوائية كما أن الليبران له مفعول قوى ومتواصل في تثبيط تفاعلات الهستامين. ويمكن فصل هذا المفعول بوضوح عن خواص الليبران الواقية من الريبو.
- يقلل الليبران عدد مرات نوبات الريبو وحدتها ومدة النوبة عندما يؤخذ العلاج لفترة طويلة كعامل واقى ولا يمنع عقار الليبران أعراض أزمه الربو أثناء حدوثها.
- إن الإطلاق البطئ للكينوتيفن من أقراص الليبران إس. آر يؤدي إلى حرائك دائمة أكثر سلاسة من الشكل العادي. مما يسمح بإعطائه مرة واحدة يومياً. والليبران إس. آر يعطى نفس أدنى التركيزات في البلازما بينما تكون تركيزاته القصوى في البلازما أقل ارتفاعاً مقارنة بنفس الجرعة من الكينوتيفن في شكله العادي. وبذلك يكون التغيرات اليومية في التركيز في البلازما أقل مع إستعمال الليبران إس. آر بالمقارنة بالأشكال العادية. وعلى أي حال فإن التوافر الحيوي النسبي لأقراص الليبران إس. آر مشابهة لتلكها في الشكل العادي.

دواعي الإستعمال:

- الوقاية طويلة المدى من الريبو الشعبي.
- الوقاية والعلاج من حالات الحساسية التي تصيب الأنف أو الجلد أو العين.

الجرعة وطريقة الإستعمال:

البالغين:

قرص واحد الليبران إس. آر في المساء.

في المرضى ذوي الإستعداد للأثر المهدئ ينصح أن يبدأ العلاج بنصف قرص يومياً في المساء وتزداد الجرعة الكاملة في خلال أسبوع. كما يمكن زيادة الجرعة إلى قرصين من الليبران إس. آر يومياً مقسمة على جرعتين وهذا أقصى حد للجرعة.

الأطفال:

من سن ٦ أشهر إلى ٣ سنوات: نصف ملعقة صغيرة (٢,٥ مللي شراب) بالفم مرتين يومياً.

من ٣ سنوات وأكثر: مثل جرعة البالغين.

موانع الإستعمال:

لا توجد موانع إستعمال معروفة.

تحذيرات:

- للمرضى الذين يستعملون الأدوية المضادة للربو لفترة طويلة ينصح بعدم سحب هذه الأدوية فجائياً عند البدء في تعاطي علاج الليبران. ويتم سحب هذه الأدوية تدريجياً في فترة زمنية لا تقل عن أسبوعين. وبالذات المرضى اللذين يتعاطون أدوية الكورتيزون.
- في خلال الأيام الأولى من العلاج بعقار الليبران قد تضعف ردود فعل بعض المرضى. ولذا ينصح توخي الحذر عند قيادة السيارات أو تشغيل الآلات.
- في حالات نادرة يحدث هبوط قابل للتراجع في عدد الصفائح بالدم في المرضى اللذين يعالجون بمضادات مرض السكر التي تؤخذ بالفم عند إضافة علاج كينوتيفن لهم. لذا يجب عمل تحاليل لعدد الصفائح بالدم لهذه النوعية من المرضى.

الآثار الجانبية:

- قد يحدث في بداية العلاج أثر مهدئ. وفي حالات نادرة جفاف في الفم و دوام خفيف. و لكن عادة ما تختفي هذه الأعراض تلقائياً بعد عدة أيام من العلاج.
- أيضاً قد يحدث أحياناً بعض الزيادة في الوزن.

التفاعلات الدوائية:

قد يقوي الليبران آثار الأدوية المهدئة والنومة ومضادات الهستامين والكحول.

العبوة والتخزين:

الليبران أقراص إس. آر ٢ مجم (متدة المفعول): عبوة بها ٢٠ قرصاً. يحفظ في مكان جاف في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ م.

الليبران شراب كل ٥ مللي يحتوي على ١ مجم: زجاجة بها ١٠٠ مللي. يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ م.

حفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

تصنيع: شركة إبيكس فارما - ش.م.م - مدينة بدر - مصر.