

# 123<sup>®</sup> Pediatric Syrup

## COMPOSITION

Each teaspoonful (5 ml) contains:

Carbinoxamine maleate .....	1.00 mg
Phenylephrine HCl .....	1.00 mg
Sodium Salicylate.....	100.00 mg
Excipient q.s.....	5.00 ml

## INDICATIONS & CLINICAL USE

For the symptomatic relief of mild to moderate pain, fever and inflammation. Carbinoxamine Maleate is an antimuscarinic, central sedative Serotonin antagonist agent. It is used to relieve hypersensitivity disorders and as ingredient in preparations for the symptomatic treatment of cough and common cold. Phenylephrine HCl moiety is a direct-acting sympathomimetic amine. It acts on alpha-adrenergic receptors of peripheral arterioles. It decreases congestion in allergic rhinitis and inhibits intestinal activity. It promotes relief of colds and other upper respiratory conditions. It is used subcutaneously or intramuscularly in the treatment of hypotensive states. Sodium Salicylate is an analgesic, anti-inflammatory and antipyretic agent. It is used mainly in rheumatic fever and joint disorders.

## CONTRAINDICATIONS

123<sup>®</sup> Pediatric Syrup is contraindicated in patients:

- With hypersensitivity to any component of this product
- With hypersensitivity to other nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) or to other antihistamines structurally similar to carbinoxamine.
- Who have had a bronchospastic reaction, generalized urticaria, angioedema, severe rhinitis, laryngeal edema or shock precipitated by acetylsalicylic acid (ASA) or nonsteroidal anti-inflammatory drugs. This also includes ASA sensitive asthmatics.
- With a history of hemophilia or other hemorrhagic disorders, those receiving anticoagulant drugs with severe anemia.
- With gastrointestinal ulceration.
- With narrow angle glaucoma.
- With hypertension.
- With urinary retention.
- With glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (genetic).
- Less than 6 years old.

## WARNINGS

- Sodium salicylate (S.S.) is one of the most frequent causes of accidental poisoning in toddlers and infants. S.S containing preparations should therefore be kept well out of the reach of all children.
- Due to the presence of carbinoxamine, which is an antihistamine, the syrup causes drowsiness. However, antihistamines may cause excitability in children.
- Phenylephrine: use with caution in patients with hyperthyroidism, diabetes mellitus and cardio-vascular disorders.

## PRECAUTIONS

- Due to the sodium salicylate and to the carbinoxamine components, 123<sup>®</sup> Pediatric Syrup should be used with caution in patients with renal or hepatic dysfunction.
- Due to the Phenylephrine component, 123<sup>®</sup> Pediatric Syrup should not be used together with monoamine oxidase inhibitors.

## DRUG INTERACTIONS

- Sodium Salicylate can potentiate the following:

- Anticoagulant effect of antivitamin K
- Hypoglycemic effect of sulfonylureas
- Methotrexate
- Penicillin Antibiotics

Therefore, the dosage of these substances should be reduced.

- Carbinoxamine: 123<sup>®</sup> Syrup may potentiate the sedative effects of Central Nervous System depressants and may enhance the effects of anticholinergics such as atropine and tricyclic antidepressants. It may mask ototoxic symptoms associated with certain antibiotics.
- Phenylephrine: 123<sup>®</sup> Syrup should not be used together with monoamine oxidase inhibitors.

## ADVERSE REACTIONS

### • Salicylates

#### Gastrointestinal

Most common adverse effects of Salicylates are GI disturbances such as nausea, dyspepsia, vomiting. These are minimized by giving the medication with food. They are also dose dependent.

#### Hypersensitivity reactions

Urticaria and cross-sensitivity to other NSAID (non-steroidal anti-inflammatory drugs) might develop. Hepatotoxicity might be manifested in patients with juvenile arthritis.

### Blood disorders

Adverse reactions have been reported such as thrombocytopenia, agranulocytosis, aplastic anemia and increased bleeding time.

### Asthmatic patients

Some asthmatic patients might exhibit notable sensitivity to salicylates.

### Reye's Syndrome

Use of ASA may be associated with the development of Reye's syndrome in children with acute febrile illnesses, especially influenza and varicella. Although a direct causal relationship has not been established, salicylates should not be administered to, or used by, children or teenagers who have chicken pox or manifest flu symptoms before a physician or pharmacist is consulted about Reye's syndrome, a rare but serious illness.

### • Carbinoxamine Mateate.

#### Sedation

Sedation varies from slight drowsiness to deep sleep. These may diminish after a few days of treatment.

#### CNS Effects

Dizziness, diplopia.

#### GI tract disturbances

Reduction in tone and mobility of GI tract might develop with antihistamine administration, resulting in constipation and gastric reflux, vomiting, dry mouth, nose and throat, anorexia and dysuria.

#### Hypersensitivity reactions

Antihistamines may produce hypersensitivity reactions, specially of the skin, as well as a cross-sensitivity to related drugs.

### • Phenylephrine HCl

#### CNS effects

Fear, anxiety, restlessness, tremor, irritability, loss of appetite, nausea may occur.

#### Cardiovascular Effects

Stimulation of alpha-adrenergic receptors produces vasoconstriction with resultant hypertension. Palpitations.

#### Other Effects

Urinary retention, dyspnea, weakness, disturbances of glucose metabolism, sweating, heating, headaches might occur.

## SYMPTOMS & TREATMENT OF OVERDOSAGE

### Symptoms

In mild overdose, these may include rapid and deep breathing, severe drowsiness, nausea, vomiting (leading to alkalosis), stomach pain, diarrhea, headache, hyperemia, vertigo, tinnitus, flushing, sweating, thirst and tachycardia. (High blood levels of ASA lead to acidosis). Severe cases may show fever, hemorrhage, bloody urine, excitement, confusion, hallucinations, severe nervousness, convulsions, and respiratory failure.

### Treatment

Treatment is essentially symptomatic and supportive. Administer water, activated charcoal and ipecac syrup unless the patient is comatose, and remove by gastric lavage or emesis. Patients with mild intoxication should be encouraged to drink plenty of fluids. In patients with more severe intoxication forced alkaline diuresis may be required. Plasma electrolytes, especially potassium, and the acid-base balance should be monitored regularly. In the presence of cardiac or renal impairment or in very severe intoxication, hemodialysis or hemoperfusion may need to be considered. Respiratory depression may require intubation measures aimed at supporting respiration.

## DOSAGE

Children above 6 years of age: 1/2 to 1 teaspoonful three or four times daily, as directed by the physician

Do not use in children under 6 years of age.

Do not use after the expiry date

## STORAGE CONDITIONS:

Store in a dry place below 30°C, protected from light. Do not refrigerate.

## PRESENTATION

Bottles of 60 ml.

### This is a medicament

- 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 you 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.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

## KEEP MEDICAMENT OUT OF REACH OF CHILDREN.

Manufactured in Zouk Mosbeh, Lebanon, by  
**ALGORITHM S.A.L.**  
® Registered Trademark

P1123X-01  
Rev. No. 08/2009

التكوين

كل ملعقة صغيرة (٥ مل) تحتوي على	
كاربونيوكسامين مالات	١ ملغم
فيل أفزين هيدروكلوريد	١ ملغم
صوديوم ساليسيلات	١٠٠ ملغم
مواد سواغة تكفي لـ	٥ مل

دواعي الاستعمال السريري

إزالة أعراض الألم الخفيف أو المعتدل، الحمى والإنهاض. كاربونيوكسامين مالات عامل مضاد للموسكارين، مسكن مركزي، ومقاوم للسريرتوتين. يستعمل لتخفيف اضطرابات فرط الحساسية وتكثيف في الممرات التي تستعمل للمعالجة العرضية للسعال ونزلات البرد. الفيل أفزين هيدروكلوريد مقلد للودي فعال مباشر. إنه يعمل على مستقبلات الفا الأدرجينية في الشرايين الخيطية. ينقص الاحتقان في حالات إنهاض الأنف التحسسي ويثبط الغلابة المعوية. يزيل أعراض نزلات البرد وأمراض الجهاز التنفسي العلوي الأخرى. يمكن إستعماله تحت الجلد أو في العضل في علاج حالات إنخفاض الضغط لدموي.

صوديوم ساليسيلات عامل مضاد للألم، مضاد للإنهاض وخافض للحرارة. يستعمل بشكل رئيسي في حالات الروماتيزم والتهاب المفاصل.

موانع الاستعمال

يمنع إستعمال شراب الأطفال 123® في المرضى:

- المصابين بفرط الحساسية لأي من مكونات هذا المستحضر.
- المصابين بفرط الحساسية لأي مضاد لإنهاض غير ستيرويدي آخر— أو أي مضاد الهيستامين مشابه في تركيبه للكاربونيوكسامين.
- الذين أصيبوا بحالات تشنج قضي، شرى معمم، أو دما وعائية، إنهاض أنفي شديد، أو دما حلقي أو صدمة بسبب إستعمال حمض أسيتيل ساليسيليك (ASA) أو بسبب دواء مضاد للإنهاض غير ستيرويدي. ويشمل هذا أيضا المصابين بالربو نتيجة حساسيتهم لحمض أسيتيل ساليسيليك.
- الذين لديهم إصابة سابقة بالهيموفيليا أو أي اضطراب نزفي والذين يتلقون معالجة مضادة للتخثر مع إصابتهم بفرق دم شديد.
- المصابين بالقرحة المعدية أو المعوية.
- المصابين بالغلوكوما حثية الرابوية.
- المصابين بارتفاع ضغط الدم.
- المصابين باحتباس بولي.
- المصابين بمرض حصىرة الغلوكوز ٦ فوسفات منزوعة الهيدروجين (وراثي).
- الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات.

تحذيرات

يعد صوديوم ساليسيلات واحدا من أكثر العوامل المسببة لحوادث التسمم عند الأطفال والبالغين. يجب أن تحفظ المستحضرات الحاوية على صوديوم ساليسيلات بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

• نظرا لوجود كاربونيوكسامين، العامل المضاد للهستامين، فإن هذا الشراب يسبب النعاس. على أي حال قد تسبب مضادات الهستامين إهياج عند الأطفال.

• الفيل أفزين: يجب إستعماله بحذر عند المصابين بفرط نشاط الدراق، داء السكري، والاضطرابات القلبية الوعائية.

إحياطات

نظرا لوجود صوديوم ساليسيلات وكاربونيوكسامين في هذا المستحضر، يجب أن يستعمل شراب 123® بحذر عند المصابين بخلل وظيفي كبدي أو كلوي.

ونظرا لوجود الفيل أفزين يجب عدم إستعمال 123® مع مضطبات المونامين أكسيداز.

الفاعلات الدوائية

- قد يقوي صوديوم ساليسيلات تأثير الأدوية التالية:
- التأثير المضاد للتخثر الذي تبديه مأكسات الفيتامين ك (K).
- التأثير الخافض للسكّر لمركبات السلفونيل بوريا.
- ميتوتركات.
- النيسلين.

لذا يجب إنقاص جرعة هذه المركبات.

• كاربونيوكسامين: قد يقوي شراب 123® الأثر المهدئ، لثبطات الجهاز العصبي المركزي وقد يسرع من تأثيرات مضادات الكولين مثل الأتروبين ومضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات. وقد يخفي الأعراض السامة للأذن المرتبطة ببعض المضادات الحيوية.

• فيل أفزين: 123® شراب يجب عدم إستعماله مع مضطبات المونامين أكسيداز.

ردود الفعل المعاكسة

• الساليسيلات

الأعراض المعدية المعوية

معظم الآثار الجانبية للساليسيلات هي الاضطرابات المعدية المعوية كالغثيان، عسر الهضم، تقيؤ. تصبح هذه الأعراض في حدها الأدنى عند إعطاء الدواء مع الطعام، وتعتمد هذه الأعراض على الجرعة أيضا.

أعراض فرط الحساسية

الشري والتحسس التبادلي مع مضادات الإنهاض غير الستيرويدية الأخرى ممكنة الحدوث. قد يظهر التسمم الكبدية عند المرضى المصابين بالتهاب المفاصل الشباني.

الاضطرابات الدموية

ظهرت بعض ردود الفعل المعاكسة مثل نقص الصفيحات الدموية، فقدان الكريات الحبية، فقر الدم غير المنصع وازدياد زمن النزف.

قد يبدي بعض مرضى الربو حساسية ظاهرة تجاه الساليسيلات.

متلازمة راي

يتراقق إستعمال حمض أسيتيل ساليسيليك بحدوث متلازمة راي عند الأطفال المصابين بالأمراض الحمية الحادة خاصة الإنفلونزا وحمى الماء. وبالرغم من عدم وجود علامة سببية مباشرة وصرحة إلا أن الساليسيلات يجب الا تعطى أو تستعمل للأطفال أو البالغين المصابين بجدري الماء أو بالانفلونزا الظاهرة عرضيا قبل استشارة الطبيب أو الصيدلاني عن متلازمة راي التي تعتبر حالة نادرة ولكنها خطيرة.

• كاربونيوكسامين مالات

الهذوء - الحمول

يتراوح بين النعاس البسيط والنوم العميق. وقد تتناقص هذه الأعراض بعد بضعة أيام من بدء المعالجة.

التأثيرات العصبية المركزية

إضطرابات الجهاز المعدي المعوي

قد يتناقص نشاط الجهاز المعدي المعوي وحركته باستعمال مضادات الهستامين مما يؤدي إلى إمساك وارتداد معدي، تقيؤ، جفاف الفم والأنف والحلق، فقدان الشهية وصعوبة التبول.

فرط الحساسية

قد تسبب مضادات الهستامين ردود فعل تحسسية، خاصة في الجلد، بالإضافة إلى التحسس التبادلي تجاه العقاقير المماثلة.

• فيل أفزين هيدروكلوريد

التأثيرات العصبية المركزية

قد يحدث شعور بالخوف، قلق، شجر، رجفان، سرعة التهيج، نقص الشهية، الغثيان.

التأثيرات القلبية الوعائية

إثارة المستقبلات الفا الأدرجينية يؤدي إلى تضيق وعائي وما ينجم عنه من إرتفاع الضغط، خفقان القلب.

التأثيرات الأخرى

قد يحدث إحتباس بولي، صعوبة تنفس، ضعف، اضطراب إستقلاب الغلوكوز، تعرق، شعور بالحرارة، صداع.

الجرعات المرادية والمعالجة اعراضها

الأعراض

في الحالات الطفيفة لزيادة الجرعة قد تشمل الأعراض التنفس العميق والسريع، النعاس الشديد، الغثيان، التقيؤ (مما يؤدي إلى تقلون الدم)، ألم المعدة، إسهال، صداع، دوار، طنين، احمرار الوجه، تعرق، عطش، تسرع قلب (المستويات المرتفعة للألبيرين في الدم تسبب حدوث الحمض). الحالات الشديدة قد تؤدي إلى ظهور حمى، نزف، بول دموي، إثارة، إرتباك، هلوسة، عصبية شديدة، تشنجات وقصور تنفسي.

المعالجة

المعالجة عرضية وداعمة بشكل رئيسي. أعط ماء، فمح منشط وشراب الأيبكالك إلا إذا كان المريض غائبا عن الوعي، مع إجراء المعالجة وإثارة التقيؤ. المرضى المصابون بتسمم متوسط يجب ان يشعوا على تناول كميات كبيرة من السوائل. في المرضى الأكثر تسمما قد يحتاج الأمر إلى الإبالة القلونة. يجب مراقبة الألكتروليتات المصلية وخاصة البوتاسيوم، والتوازن الحمضي-القلوي بانتظام. في حال وجود خلل وظيفي قلبي أو كلوي أو في حالات التسمم الشديدة، يجب إجراء الديليزة أو نقل الدم. قد يتطلب إخماد التنفس إجراء تنبيب القصبة الهوائية بغرض دعم التنفس.

مقدار الجرعة

الأطفال ما فوق ٦ سنوات من العمر: 1/٢ ملعقة صغيرة ٣-٤ مرات يوميا، حسب وصفة الطبيب.

لا يستعمل للأطفال ما دون ٦ سنوات من العمر.

شروط الحزن

يحفظ من الضوء في مكان غرطب ودرجات حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية. لا يحفظ في التلاجة.

إن هذا الدواء

— مستحضر يؤثر على صحلتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك الخطر.

— أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

— الطبيب والصيدلي هما الخيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

— لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.

— لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

— لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال.

— لا تستعمل الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية.

صنع في ذوق مصيح، لبنان، في معامل

ألفرومب ش. م. ل.

®مارك مسجلة