

ULCEDEX[®]

Tablets

Forms and Presentation

Ulcedex[®] is available in packs of 30 tablets.

COMPOSITION

Each tablet contains: Chlordiazepoxide HCl 5 mg
Clidinium Bromide 2.5 mg
Lactose, Polyvinylpyrrolidone K30, and other excipients.

Properties

Chlordiazepoxide is a well tolerated benzodiazepine which relieves anxiety, tension, and has a muscle relaxant action.

Clidinium Bromide is a synthetic anticholinergic, which has a spasmolytic effect on smooth muscle and inhibits secretion.

The combination of the 2 active components exerts simultaneous peripheral and central effects on symptoms observed in functional disorders of the gastrointestinal tract.

Pharmacokinetics

Following oral administration, Chlordiazepoxide is almost completely absorbed, most of it entering the bloodstream in unchanged form. The metabolic is desmethylchlordiazepoxide. Most of Clidinium Bromide is absorbed in unchanged form from the small intestine and rapidly hydrolyzed in the liver to the corresponding quaternary amino alcohol.

INDICATIONS

Digestive tract:

Irritable or spastic colon, colitis, gastritis, gastric ulcer, biliary dyskinesia.

Genitourinary tract:

Spasm, nocturnal enuresis, dysmenorrhea.

Contraindications

Ulcedex[®] is contraindicated for patients with known hypersensitivity to Chlordiazepoxide or Clidinium Bromide.

Drug Interactions

If Ulcedex[®] is taken concurrently with preparations containing anticholinergic ingredients, various antihistamines, phenothiazines, the anticholinergic action of Clidinium is potentiated. During treatment with Ulcedex[®], patients should avoid alcohol since the individual response cannot be foreseen.

Side Effects

Side effects such as dryness of the mouth, constipation and disorders of micturition may occasionally occur. In elderly patients slight drowsiness may sometimes be observed, especially at the beginning of treatment. This disappears usually in response to a dosage reduction.

Dosage Administrations

3 - 4 tablets daily, preferably taken with fluid half an hour before meals.

Elderly and debilitated patients: Initially 1 - 2 tablet daily, to be increased to the most effective dose that is well tolerated.

Children: 1 - 2 tablets daily according to age and condition.

Overdosage

Measures recommended for accidental or deliberate overdosage are gastric lavage, maintenance of airway patency and surveillance of the patient.

If symptoms attributable to Chlordiazepoxide predominate, Flumazenil is indicated.

Storage

Store in a cool and dry place, below 25°C.
Protect from light.

Shelf Life

3 years.

Revised 05 / 2011



PHARMADEX S.A.L.
KAHALE - LEBANON

أولسيدكس® حبوب

الشكل المقدم

علبة تحتوي ٣٠ حبة

التركيب

تحتوي الحبة على ٥ ميلغرام من مادة كلورديازيبوكسيد و ٢٠٥ ملغرام من مادة كلادينيوم برومايد. إضافة إلى اللاكتوز، البولي فينيل بيروليدون ومواد غير فعالة أخرى.

الخواص والتأثيرات

إن كلورديازيبوكسيد هو احد مركبات البنزوديازيبين الذي يخفف القلق والتوتر ويؤدي الى استرخاء العضلات كلادينيوم برومايد مركب صناعي مضاد للكلولين ذو أثر مضاد لتقلصات العضلات اللاإرادية، ويؤدي الجمع بين المكونين الأساسيين الى إحداث تأثير طرفي ومركزي على أعراض إختلالات الوظيفة للجهاز الهضمي.

حركة الدواء في الجسم

يتم تقريبا امتصاص كلورديازيبوكسيد هايدروكلوريد بالكامل بعد تناوله عن طريق الفم ويتركز في الدم ويتم تحلله في الدم على شكل ديزميثيل كلورديازيبوكسيد. اما امتصاص كليدنيوم بروميد فيتم في الإمعاء الدقيقة وهو بصورة غير متغيرة.

دواعي الإستعمال

علاج لأمراض الهضم القلق، التوتر. القولون العصبي. التهاب القولون، التهاب المعدة والاثنى عشر، قرحة المعدة. علاج أمراض تاسلية: التقلصات، التبول الليلي اللاإرادي، عسر الطمث.

المضاعفات:

يجب عدم إستخدام عقار أولسيدكس للمرضى المصابين بحساسية معروفة ضد كلورديازيبوكسيد هايدروكلوريد او كليدنيوم بروميد يجب تجنب تناول الكحول أثناء تناول أولسيدكس لعدم إضعاف مكونات الدواء.

الآثار الغير مرغوب فيها:

قد تحدث أعراض جانبية مثل جفاف الفم والأسماك واضطرابات في التبول واضطرابات في الرؤية وزيادة ضربات القلب. قد يصاب كبار السن بدوار بسيط ويختفي هذا الدوار تلقائياً عند تخفيف الجرعة.

الجرعات

٣-٤ حبات يوميا ، ويفضل أخذهم مع أي سائل، وذلك قبل الأكل بمدة ساعة ويفضل بداية أن تكون الجرعة للكبير من ١-٢ حبة يوميا ويمكن زيادة الكمية تدريجيا.
١-٢ حبة يوميا للأطفال وذلك مراعاة للعصر.
في حالة عسر الطمث، يستعمل أولسيدكس قبل بدء الطمث بمدة ٣-٤ أيام.

الزيادة في الجرعة

يوصى في حال زيادة الجرعة بالخطأ او عمدا الى إفراغ المعدة (يتبع عادة لغسيل المعدة) والاحتفاظ بالقنوات الهوائية مفتوحة، ومراقبة المريض

إحفظ الدواء في مكان جاف وبارد ، دون ٢٥° ، بعيدا عن الضوء.
مدة الصلاحية: ثلاث سنوات.

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

فارمادكس ش.م.ل.
الكحاله - لبنان

