

XAPRINE

Tablets

Prescription Only Medicine

Composition:

Xaprine 10:

Each film coated tablet contains:
Cyclobenzaprine HCl 10 mg

Xaprine 5:

Each film coated tablet contains:
Cyclobenzaprine HCl 5 mg

Therapeutic Activity:

Skeletal muscle relaxant.

Indications:

Xaprine is used as an adjunct to rest and physical therapy for the relief of muscular spasm associated with acute and painful musculoskeletal conditions.

When Should Not This Preparation Be Used:

Xaprine is contraindicated in the following conditions:

- Hypersensitivity to the drug
- Concomitant use of monoamine oxidase inhibitors or within 14 days after their discontinuation
- Acute recovery phase of myocardial infarction and patients with arrhythmias, heart block or conduction disturbances or congestive heart failure
- Hyperthyroidism
- For children under 15 years of age
- In patients with moderate or severe hepatic impairment.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you are pregnant or during breast-feeding
- If you have ever had severe difficulty in urinating, glaucoma or mild hepatic impairment.

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

- Use of this medicine may impair alertness and make you drowsy, therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activities that require alertness
- Avoid alcoholic drinks while taking Xaprine.

Warnings:

- This medicine contains lactose so it is not recommended for patients with lactose intolerance
- To minimize dizziness, get up slowly when rising from a seated or lying position
- In elderly patients caution is advised when using this drug because they may be more sensitive to its side effects, especially drowsiness, mental/mood changes which could lead to fall the patient, so Xaprine tablets should be initiated with a 5 mg dose and titrated slowly upward.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs:

Monoamine Oxidase Inhibitors, CNS Depressants (e.g. alcohol, barbiturates), Tramadol, Hypotensive Agents, NSAID'S.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Xaprine, some side effects may occur during the course of treatment .

- The most common side effects of Xaprine include:
 - Drowsiness
 - Dry mouth
 - Dizziness
- The uncommon side effects are :
 - Fatigue /tiredness, asthenia/dyspepsia, nausea, constipation, unpleasant taste, blurred vision, headache, nervousness and confusion.

If any of these effects persist or worsen, notify your physician promptly.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are taking the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Dosage And Directions For Use:

- According to physician's instructions only
- Xaprine may be taken with or without food
- Tablets should not be chewed or crushed
- Do not increase your dose or take it more often than prescribed because the risk of side effects may increase
- This medication is intended for short-term use, usually no longer than 3 weeks, unless otherwise directed by your physician. If your condition does not improve in 2-3 weeks, contact your physician
- Xaprine may cause dry mouth, sucking a hard candy, chewing gum, or melting ice chips in your mouth can provide temporary relief.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Storage:

Store at temperature between 15-30°C.

Presentation:

A plastic bottle of 30 film coated tablets.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

[http://www.beitjalapharma .com](http://www.beitjalapharma.com)

اكسابرين أقراص

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

اكسابرين 10:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:
هايدروكلوريد سايكلوبناكسابرين 10 ملغم

اكسابرين 5:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:
هايدروكلوريد سايكلوبناكسابرين 5 ملغم

الفاعلية العلاجية:

مرخي للعضلات الهيكلية.

الاستعمالات:

يستعمل اكسابرين كعامل مساعد للراحة والعلاج الطبيعي للتخفيف من تشنج العضلات المصاحب لحالات حادة ومؤلمة في الجهاز العضلي الهيكلي.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع تناول اكسابرين في الحالات التالية:

- وجود حساسية للدواء
- الاستعمال المتزامن لمثبطات انزيم مؤكسد أحادي الامين أو خلال 14 يوم بعد الانتهاء من تناولها
- مرحلة الانتعاش الحاد للذبحة القلبية، والمرضى الذين يعانون من عدم انتظام دقات القلب، إحصار القلب أو اضطرابات في التوصيل، أو قصور القلب الاحتقاني
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 15 سنة
- للمرضى الذين يعانون من اختلال كبدي متوسط أو شديد.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حاملاً، أو خلال فترة الإرضاع
- إذا كنت قد عانيت من صعوبة في التبول، زرق العين أو اختلال كبدي بسيط.

كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

- إن استعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك ويشعرك بالنعاس، لذا يجب اتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطيرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة
- تجنب المشروبات الكحولية أثناء تناول اكسابرين.

التحذيرات:

- يحتوي هذا الدواء على مادة اللاكتوز لذا يمنع أخذه من قبل المرضى الذين لديهم حساسية لمادة اللاكتوز
- للتخفيف من الدوار، انهض ببطء عندما تكون في وضع جلوس أو استلقاء
- في المرضى المسنين ينصح بأخذ الحذر عند استعمال هذا الدواء كونهم أكثر تأثراً لأعراضه الجانبية، خاصة النعاس، تغيرات عقلية/ مزاجية مما قد يؤدي الى سقوط المريض، لذلك ينبغي اعطاء أقراص الأكسابرين بدءاً بجرعة 5 ملغم ومن ثم معايرة الجرعة تدريجياً.

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: مثبطات انزيم مؤكسد أحادي الأمين، مثبطات الجهاز العصبي المركزي (مثل الكحول، الباربيتورات)، ترامادول، خافضات الضغط، مضادات الالتهابات غير الستيرويدية .

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لدواء اكسابرين، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج.

• الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لدواء اكسابرين تتضمن:

- نعاس

- جفاف الفم

- دوار

• الأعراض الجانبية الأقل شيوعاً هي:

أرهاق/تعب ، وهن وعسر الهضم، غثيان، إمساك، طعم غير مستساغ به، تشوش الرؤية، صداع، عصبية وارتباك. إذا ساءت أو استمرت أي من الاعراض الجانبية المذكورة أعلاه، أعلم طبيبك بذلك حالاً.

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء.
3. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. لا تتناول دواءك في الظلام وقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديديتين خلال فترة التخزين
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في النشرة، توقف عن تناول العلاج و أعلم طبيبك.

الجرعة الدوائية و تعليمات الاستخدام:

- يتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب المعالج
- يمكن تناول اكسابرين مع أو بدون الطعام
- لا تقم بمضغ أو سحق الأقراص
- لا تقم بزيادة الجرعة أو تكرارها أكثر مما وصف لك لأن ذلك يزيد من مخاطر الاعراض الجانبية
- هذا الدواء للإستعمال قصير المدى، عادة لا يتعدى 3 أسابيع، إلا إذا أشار الطبيب خلاف ذلك. إن لم تتحسن حالتك خلال 2-3 أسابيع، استشر طبيبك
- قد يحدث اكسابرين جفاف في الفم. قم بمص قطعة حلوى، مضغ علكة، أو إذابة مكعبات الثلج في فمك لتخفيف من جفاف الفم بشكل مؤقت.

في حال نسيان الجرعة:

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر، ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15- 30° م .

العبوة:

عبوة بلاستيكية تحتوي على ٣٠ قرص مغلف.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>