

HYCIN®
INJECTION/TABLETS/ SYRUP
(HYOSCINE -N- BUTYLBROMIDE B.P)

COMPOSITION:

Injection: Each 1ml ampoule contains Hyoscine-N- butyl bromide B.P. 20mg.

Excipients: Mannitol, Methyl Paraben, Sodium Acetate, Glacial Acetic Acid and Distilled Water.

Tablet: Each tablet contains Hyoscine-N- butyl bromide B.P. 10 mg.

Excipients: Lactose, Maize starch, Avicel, Povidone, Sodium methyl paraben, Sodium propyl paraben, Magnesium stearate, Talcum, Sugar, Gelatin, Titanium dioxide, Carnauba wax, Chloroform, Bees wax and Purified water.

Syrup: Each 5 ml contains Hyoscine-N- butyl bromide B.P. 5 mg.

Excipients: Cekol, Sodium Saccharin, Sodium Methylparaben, Sodium Propylparaben, Sorbitol, Green colour, Peppermint Oil, Anise Oil Flavour, Tween 80, Sucrose and Purified water.

PHARMACOLOGY:

Hyoscine-N-Butylbromide has a special site of action at the parasympathetic ganglia in the walls of the viscera.

Because of this, it exerts a specific antispasmodic action on the smooth muscle of the gastro-intestinal, biliary and urinary tracts, this action being produced long before the side effects characteristics of atropine-like substances occur. Hence, no side effects on the central nervous system or salivary glands are observed when Hyoscine is administered in therapeutic doses.

Reduces peristalsis without loss of tone in peptic ulcer therapy; reduces spasm in gastrointestinal, biliary, and renal conditions.

PHARMACOKINETICS:

The quaternary derivatives, such as the butylbromide or methobromide, are poorly absorbed from the gastrointestinal tract and do not readily pass the blood-brain barrier.

Peak activity is achieved 1 to 2 hours after the dose with a gradual decline over the 8 hour period. 42% of the drug is eliminated in the urine and 37% in faeces. 21% of the drug is eliminated unchanged and the remainder as metabolites.

INDICATIONS:

Gastric and duodenal ulcers, gastro-intestinal spasm, and hypermotility, pylorospasm in infants, post operative vomiting, spastic constipation, biliary dyskinesia and spasm of the urinary tract, delayed relaxation of the lower uterine segment, dysmenorrhoea and used to counteract the symptoms of motion sickness.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

In acute attacks of colic, one ampoule of Hyoscine-N-Butylbromide (20mg) may be administered subcutaneously, intramuscularly or by intravenous injection several times daily.

Tablets: 10-20 mg 3 times a day for adults

Infants and young children: In severe cases, ¼ of an ampoule 3 times daily.

Syrup: 5-10 ml 3 times daily.

CONTRAINDICATIONS:

Hyoscine-N-Butylbromide should not be administered parenterally in the following disorders:

Glaucoma, hypertrophy of the prostate with a tendency towards retention of urine, mechanical stenosis in the region of the gastro-intestinal tract, tachycardia, mega colon.

PRECAUTIONS:

Long experience has shown no evidence of ill effects during human pregnancy. However, the usual precautions regarding the use of drugs at this time, especially during the first trimester, should be observed. Safety during lactation has not yet been established.

ADVERSE EFFECTS:

At therapeutic doses, adverse effects include dryness of the mouth with difficulty in swallowing and talking, thirst, reduced bronchial secretions, dilatation of the pupils (mydriasis) with loss of accommodation (cycloplegia) and photophobia, flushing and dryness of the skin, transient bradycardia followed by tachycardia, with palpitations and arrhythmias, and difficulty in micturition, as well as reduction in the tone and motility of the gastrointestinal tract leading to constipation. Some of the central effects of atropine and other tertiary antimuscarinics seen at toxic doses may also occur at therapeutic doses. Hyoscine produces central depression at therapeutic doses and symptoms include drowsiness and fatigue. Toxic doses of hyoscine produce stimulation of the CNS in a similar manner to atropine. However, hyoscine does not stimulate the medullary centers and therefore does not produce the increases in respiration rate or blood pressure seen with atropine. Hyoscine may produce CNS stimulation rather than depression at therapeutic doses if used in the presence of pain without opioid analgesics; symptoms include excitement, restlessness, hallucinations, or delirium.

The quaternary derivatives, such as the butylbromide, methobromide, or methonitrate, do not readily cross the blood-brain barrier, so central effects are rare.

DRUG INTERACTIONS:

The sedative effect of hyoscine may be enhanced by alcohol or other CNS depressants.

PRESENTATION:

Injection: 10 x 1ml ampoules in a unit carton.

Syrup: 60ml & 100ml in amber coloured bottles.

Tablets: Blister pack of 10 x 10's in unit boxes and bulk pack of 1000's in HDPE jars.

SHELF-LIFE:


Three years from the date of manufacture.

STORAGE:

Store in a cool dry place below 30°C, protected from direct sunlight.

Keep out of reach of children.

Manufactured by:

	DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.
---	--

HYCIN®
INJECTION / COMPRIMÉS / SIROP
(HYOSCINE - N - BUTYLBROMIDE BP)

COMPOSITION:

Injection: Chaque ampoule de 1 ml contient du bromure d'hyoscine -N-butyle BP 20mg
Excipients: Mannitol, Parabène de méthyle, Acétate de sodium, Acide acétique glacial et Eau distillée.
Comprimé: Chaque comprimé contient du bromure d'hyoscine -N-butyle BP 10mg
Excipients: Le lactose, l'amidon de maïs, l'Avicel, la povidone, le méthylparabène de sodium, le parahydroxybenzoate de propyle, le stéarate de magnésium, le talc, le sucre, la gélatine, le dioxyde de titane, la cire de Camauba, le chloroforme, la cire d'abeille et de l'eau purifiée.
Sirop: Chaque 5 ml contient du bromure d'hyoscine -N-butyle BP 5mg
Excipients: Cckol, saccharine sodique, méthylparabène sodique, propylparabène sodique, sorbitol, l, colorant vert, huile de menthe poivrée, arôme d'huile d'anis, Tween 80, saccharose et eau purifiée.

PHARMACOLOGIE :

Le bromure d'hyoscine -N-butyle possède un site d'action particulier au niveau des ganglions parasympathiques des parois des viscères. De ce fait, il exerce une action antispasmodique spécifique sur le muscle lisse des voies gastro-intestinales, biliaire et urinaire, cette action se produisant bien avant l'apparition des effets indésirables des substances analogues à l'atropine. Par conséquent, aucun effet secondaire sur le système nerveux central ou les glandes salivaires n'est observé lors de l'administration d'Hyoscine à des doses thérapeutiques.

Réduit le péristaltisme sans perte de tonicité dans le traitement de l'ulcère gastroduodénal; réduit les spasmes dans les affections gastro-intestinales, biliaires et rénales.

PHARMACOCINÉTIQUE :

Les dérivés quaternaires, tels que le butylbromure ou le méthobromure, sont mal absorbés par le tractus gastro-intestinal et ne franchissent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

L'activité maximale est atteinte 1 à 2 heures après la dose avec un déclin progressif sur la période de 8 heures. 42% du médicament est éliminé dans les urines et 37% dans les fèces. 21% du médicament est éliminé sous forme inchangée et le rappel sous forme de métabolites.

INDICATIONS :

Ulcères gastriques et duodénaux, spasmes gastro-intestinaux et hypermotilité, pylorospasme chez les nourrissons, vomissements postopératoires, constipation spastique, dyskinésie biliaire et spasmes du tractus urinaire, relâchement retardé du segment utérin inférieur, dysménorrhée et dysménorrhée, utilisés également pour contrôler les symptômes du mouvement malade.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

Lors d'attaques aiguës de coliques, une ampoule de bromure d'hyoscine -N-butyle (20 mg) peut être administrée par voie sous-cutanée, intramusculaire ou par injection intraveineuse plusieurs fois par jour.

Comprimés: 10 -20 mg 3 fois par jour pour les adultes

Nourrissons et jeunes enfants: Dans les cas graves, ¼ d'ampoule 3 fois par jour.

Sirop: 5 -10 ml 3 fois par jour.

CONTRE-INDICATIONS:

Le bromure d'hyoscine -N-butyle ne doit pas être administré par voie parentérale dans les troubles suivants: Glaucome, hypertrophie de la prostate avec tendance à la rétention d'urine, sténose mécanique dans la région du tractus gastro-intestinal, tachycardie, mégacolon.

PRÉCAUTIONS:

Une longue expérience n'a montré aucune preuve d'effets néfastes pendant la grossesse humaine. Cependant, les précautions habituelles concernant l'utilisation des médicaments à ce moment, en particulier pendant le premier trimestre, doivent être observées. La sécurité pendant l'allaitement n'a pas encore été établie.

EFFETS ADVERSE :

Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables comprennent la sécheresse de la bouche avec difficulté à avaler et à parler, la soif, la réduction des sécrétions bronchiques, la dilatation des pupilles (mydriase) avec perte de logement (cycloplégie) et photophobie, rougeur et sécheresse de la peau, bradycardie transitoire suivie par une tachycardie, avec des palpitations et des arythmies, et une miction difficile, ainsi qu'une réduction du tonus et de la motilité du tube digestif menant à la constipation. Certains des effets centraux de l'atropine et d'autres antimuscariniques tertiaires observés à des doses toxiques peuvent également se produire aux doses thérapeutiques. La mydriase provoque une dépression centrale aux doses thérapeutiques et les symptômes incluent somnolence et fatigue. Des doses toxiques d'hyoscine produisent une stimulation du système nerveux central similaire à celle de l'atropine. Cependant, l'hyoscine ne stimule pas les centres médullaires et ne produit donc pas l'augmentation du taux de respiration ou de la pression artérielle observée avec l'atropine. L'hyoscine peut produire une stimulation du système nerveux central plutôt qu'une dépression aux doses thérapeutiques s'il est utilisé en présence de douleur sans analgésiques opioïdes; les symptômes incluent l'excitation, l'agitation, les hallucinations ou le délire.

Les dérivés quaternaires, tels que le butylbromure, le méthobromure ou le méthonitrate, ne traversent pas facilement la barrière hémato-encéphalique; les effets centraux sont donc rares.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

L'effet sédatif de l'hyoscine peut être renforcé par l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central.

PRESENTATION :

Injection: 10 ampoules de 1 ml dans une boîte.

Sirop: bouteilles de 60ml.

Comprimés: plaquette thermoformée de 10 x 10 en boîtes d'unité et en vrac 1000 dans des pots en PEHD.

DURÉE DE VIE:

Trois ans à compter de la date de fabrication.

STOCKAGE :

Conserver dans un endroit frais et sec sous des 05 de 30 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Tenir hors de portée des enfants.

Fabriqué par



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.