

AZO MOND®

COMPOSITION:

Each AZO MOND® film coated tablet contains: 100 mg or 200 mg phenazopyridine HCl.

Le 261

PROPERTIES:

Phenazopyridine HCl is a urinary tract analgesic agent for oral administration. Phenazopyridine HCl is excreted in the urine where it exerts a topical analgesic effect on the mucosa of the urinary tract. This action helps to relieve pain, burning, urgency and frequency. The precise mechanism of action is not known.

PHARMACOKINETICS:

Phenazopyridine is excreted rapidly by the kidneys with as much as 65% of an oral dose being excreted unchanged in urine.

INDICATIONS:

Phenazopyridine HCl is indicated for: The symptomatic relief of pain, burning, urgency, frequency, and other discomforts arising from irritation of the lower urinary tract mucosa caused by infection, trauma, surgery, endoscopic procedures, or the passage of sounds or catheters.

- The analgesic action of phenazopyridine may reduce or eliminate the need for systemic analgesics or narcotics.
- Phenazopyridine is compatible with antibacterial therapy and can help to relieve pain and discomfort during the interval before antibacterial therapy controls the infection.

CONTRAINDICATIONS:

Phenazopyridine HCl is contraindicated in:

- Patients with hypersensitivity to Phenazopyridine HCl.
- In patients with renal insufficiency.

SIDE EFFECTS:

The adverse reactions of phenazopyridine include: Headache, rash, pruritus and occasional gastrointestinal disturbance. Anaphylactoid reactions may occur.

PRECAUTIONS:

- **Phenazopyridine HCl produces an orange to red color in the urine and may stain fabric.**
- This drug should be used during pregnancy only if clearly needed (Pregnancy category B).
- Treatment of a urinary tract infection with phenazopyridine HCl should not exceed 2 days. Discontinue the drug and consult a clinician if pain and discomfort persist for longer than 2 days.
- Phenazopyridine provides only symptomatic relief. The prompt appropriate treatment of the causative conditions of pain should be instituted.
- A yellowish color of the skin or sclera may indicate accumulation of phenazopyridine resulting from renal impairment, and necessitates discontinuance of the drug.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

100 mg Tablets: Adult dosage is 2 tablets 3 times a day after meals.

200 mg Tablet: Adult dosage is 1 tablet 3 times a day after meals.

CLINICAL LABORATORY TEST INTERACTIONS:

Due to its properties as an azo dye, phenazopyridine HCl may interfere with urinalysis based on spectrometry or color reactions.

OVERDOSAGE & TREATMENT:

Exceeding the recommended dose in patients with good renal function or administering the usual dose to patients with impaired renal function (common in elderly patients), may lead to increased serum levels and toxic reactions. Methemoglobinemia generally follows a massive, acute overdose. Methylene blue (1-2 mg/kg body weight) intravenously or ascorbic acid (100 - 200 mg) given orally should cause prompt reduction of the methemoglobinemia and disappearance of the cyanosis which is an aid in diagnosis. Renal and hepatic impairment, usually due to hypersensitivity, may also occur. In acute overdosage of phenazopyridine hydrochloride, the stomach should be emptied immediately by inducing emesis or by gastric lavage. Supportive and symptomatic treatment should be initiated.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature (15°-30°C), away from excessive heat and moisture.

PACKAGE:

AZO MOND® 100 mg or 200 mg: Carton package contains 10 film coated tablets.

Rev. No. 31710

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold 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 for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

آزو موند

التركيب:

تحتوي كل مضغوطة آزو موند ملبسة بفيلم على: ١٠٠ ملغ أو ٢٠٠ ملغ فينازوبيريدين هيدروكلورايد.

خواص المستحضر:

الفينازوبيريدين هيدروكلورايد هو مسكن للألم المجرى البولي يعطى فموياً.

ينطرح الفينازوبيريدين هيدروكلورايد في البول، حيث يقوم بتأثيره المسكن للألم موضعياً على مخاطية المجرى البولي. يؤدي تأثير الفينازوبيريدين إلى تسكين الألم، الحرقه، الإلحاح والسلس البولي. إن آلية تأثير الدواء غير معروفة بدقة.

الحركية الدوائية:

يطرح الفينازوبيريدين بسرعة عن طريق الكلية، حيث أن ٦٥٪ من الجرعة الضموية تطرح في البول بشكلها الأصلي.

الاستجابات:

تشمل استجابات الفينازوبيريدين ما يلي: التسكين العرضي للألم، الحرقه، الإلحاح والسلس البولي، وحالات الألم الأخرى الناجمة عن تخريش مخاطية المجرى البولي السفلي المصاحبة لأحد الحالات التالية: الإنتان، الرض، العمل الجراحي، الإجراءات التنظيرية، أو عند إدخال المسبر أو القثطرة.

- قد يساعد التأثير المسكن للفينازوبيريدين على تخفيف الحاجة للمسكنات العامة أو المركزية أو الاستغناء عنها.
- لا يتأثر الفينازوبيريدين مع المعالجة بالمضادات الحيوية ويمكن أن يساعد على تسكين الألم وزوال عدم الارتياح خلال الفترة التي تسبق سيطرة المضاد الحيوي على الإنتان.

مضادات الاستطباب:

تشمل مضادات استطباب الفينازوبيريدين الحالات التالية:

- المرضى الذين يعانون من فرط تحسس للفينازوبيريدين هيدروكلورايد.
- المرضى الذين يعانون من قصور كلوي.

التأثيرات الجانبية:

تتضمن التأثيرات الجانبية للفينازوبيريدين ما يلي: صداع، طفح جلدي، حكة واضطراب هضمي عرضي. قد تظهر تفاعلات تأقية.

تحذيرات الاستعمال:

- **يؤدي استعمال الفينازوبيريدين هيدروكلورايد إلى تلون البول بلون برتقالي إلى أحمر، وقد يصبغ القماش إذا لوثه.**

- يستعمل هذا الدواء خلال فترة الحمل في حال الحاجة الواضحة لاستعماله (يصنف من أدوية الحمل B).
- يجب ألا تتجاوز فترة معالجة خمج المجرى البولي بالفينازوبيريدين هيدروكلورايد اليوميين. توقف عن تناول الدواء واستشر الطبيب في حال استمر الألم وعدم الارتياح لأكثر من يومين.
- إن التأثير المسكن للفينازوبيريدين هو تأثير عرضي فقط لذلك يجب البدء بالعلاج المناسب للحالة المسببة للألم.
- يشير اصفرار الجلد أو الصلبة إلى تراكم الفينازوبيريدين الناجم عن قصور كلوي، وهذا يستلزم إيقاف الدواء.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

مضغوطات ١٠٠ ملغ: يعطى للبالغين مضغوطتين، ثلاث مرات باليوم بعد وجبة الطعام.

مضغوطات ٢٠٠ ملغ: يعطى للبالغين مضغوطة واحدة، ثلاث مرات باليوم بعد وجبة الطعام.

التداخلات الدوائية مع النتائج المخبرية السريرية:

يتداخل الفينازوبيريدين هيدروكلورايد في طرق فحص البول التي تعتمد على مقياس الطيف أو التفاعلات اللونية بسبب خواصه كملون آزو.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

قد يؤدي تجاوز الجرعة الموصى بها لدى المرضى ذوي وظيفة كلوية جيدة أو إعطاء الجرعة المعتادة لمرضى قصور كلوي (شائع عند الكهول)، إلى زيادة التراكم المصلية والتفاعلات السمية.

يؤدي فرط الجرعة الحاد بكميات كبيرة إلى تكون الميتهيموغلوبين في الدم. ويؤدي إعطاء زرققة الميتيلين (١-٢ ملغ/كغ من وزن الجسم) حقناً وريدياً أو حمض الأسكوربي (١٠٠-٢٠٠ ملغ) فموياً إلى خفض فوري للميتهيموغلوبين وزوال الازرقاق الذي يعتبر من علامات التشخيص.

قد يحدث قصور كلوي أو كبدي ناتج عن فرط التحسس. وفي حال فرط الجرعة الحاد، يجب إفراغ المعدة مباشرة بتحريض الإقياء أو بالغسل المعدي. كذلك يجب البدء بمعالجة داعمة وعرضية.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥° - ٣٠° م) بعيداً عن درجات الحرارة والرطوبة الزائدة.

التعبئة وشكل العبوة:

١٠٠ ملغ أو ٢٠٠ ملغ: عبوة كرتونية تحوي ١٠ مضغوطات ملبسة بفيلم.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا