

Vistral Mond

COMPOSITION:

Each 1 mL of Vistral Mond (Injection) contains 25 mg or 50 mg of Hydroxyzine hydrochloride.

PROPERTIES:

Hydroxyzine has been shown clinically to be a rapid-acting true ataraxic with a wide margin of safety. It induces a calming effect in anxious, tense, psychoneurotic adults and also in anxious, hyperkinetic children without impairing mental alertness. It is not a cortical depressant, but its action may be due to a suppression of activity in certain key regions of the subcortical area of the central nervous system.

Primary skeletal muscle relaxation has been demonstrated. Hydroxyzine has been shown to have antispasmodic properties, apparently mediated through interference with the mechanism that responds to spasmogenic agents such as serotonin, acetylcholine, and histamine.

Antihistaminic effects have been demonstrated. An antiemetic effect has been demonstrated.

INDICATIONS:

Vistral Mond is indicated in the following cases:

- 1- The total management of anxiety, tension, and psychomotor agitation in conditions of emotional stress requires in most instances a combined approach of psychotherapy and chemotherapy.
- 2- Alleviating the manifestations of anxiety and tension as in the preparation for dental procedures and in acute emotional problems.
- 3- The acutely disturbed or hysterical patient.
- 4- The management of anxiety associated with organic disturbances.
- 5- To allay the associated anxiety and apprehension attendant to certain types of heart disease.
- 6- As adjunctive therapy in alcoholism.
- 7- The acute or chronic alcoholic with anxiety withdrawal symptoms or delirium tremens.
- 8- As adjunctive therapy in allergic conditions with strong emotional overlay, such as in asthma, chronic urticaria, and pruritus.
- 9- As pre- and postoperative and pre- and postpartum adjunctive medication to permit reduction in narcotic dosage, allay anxiety and control emesis, with evaluation the benefits and risks to the mother and fetus.
- 10- Controlling nausea and vomiting, excluding nausea and vomiting of pregnancy.

CONTRAINDICATIONS:

- Hydroxyzine hydrochloride intramuscular solution should not be injected subcutaneously, intra-arterially, or intravenously.
- This drug is contraindicated for patients who have shown a previous hypersensitivity to it.
- Hydroxyzine is contraindicated in early pregnancy.

SIDE EFFECTS:

Therapeutic doses of hydroxyzine seldom produce impairment of mental alertness. However, drowsiness may occur; if so, it is usually transitory and may disappear in a few days of continued therapy or upon reduction of the dose. Dryness of the mouth may be encountered at higher doses.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Avoid driving a car or operating dangerous machinery while taking this drug.
- The effectiveness of hydroxyzine in long term use, that is, more than 4 months should be reassessed periodically.
- **Pregnancy:** Category C.
- **Nursing Mothers:** It is not known whether this drug is excreted in human milk. Since many drugs are so excreted, hydroxyzine should not be given to nursing mothers.
- **Geriatric Use:** In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range.

DRUG INTERACTIONS:

- Hydroxyzine is not known to interfere with the action of digitalis in any way and may be used concurrently with this agent.
- Hydroxyzine may potentiate central nervous system depressants such as narcotics, barbiturates, and alcohol. Therefore when central nervous system depressants are administered concomitantly with hydroxyzine their dosage should be reduced up to 50%.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

The recommended dosages for Vistral Mond intramuscular solution are listed in the following table.

Indication	Dosage
For adult psychiatric and emotional emergencies, including acute alcoholism.	50-100 mg immediately, and q 4 - 6 h, as required IM.
Nausea and vomiting excluding nausea and vomiting of pregnancy.	Adults: 25-100 mg IM.
	Children: 1.1 mg / kg IM.
Pre- and postoperative adjunctive medication.	Adults: 25-100 mg IM.
	Children: 1.1 mg / kg IM.
Pre- and postpartum adjunctive therapy.	25-100 mg IM.

The dosage should be adjusted according to the patient's response to therapy.
For Intramuscular Use Only.

OVERDOSAGE & TREATMENT:

The most common manifestation of Vistral Mond overdosage is hypersedation. As in the management of overdosage with any drug, it should be borne in mind that multiple agents may have been taken.

General supportive care, including frequent monitoring of the vital signs and close observation of the patient, is indicated. Hypotension, though unlikely, may be controlled with intravenous fluids and levarterenol, or metaraminol. Do not use epinephrine as Vistral Mond counteracts its pressor action.

There is no specific antidote. It is doubtful that hemodialysis would be of any value in the treatment of overdosage with hydroxyzine.

STORAGE CONDITIONS:

Store below 30°C. Protect from freezing.

PACKAGE:

Vistral Mond 25 mg: 1 mL ampoules, the carton package contains 5 ampoules.

Vistral Mond 50 mg: 1 mL ampoules, the carton package contains 5 ampoules.

Rev. No: 11106

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 – Syria

فيسترال موند

التركيب:

يحتوي كل ١ مل من مستحضر فيسترال موند الحقني على ٢٥ أو ٥٠ ملغ من هيدروكسيزين هيدروكلورايد.

خواص المستحضر:

يمتلك الهيدروكسيزين سريراً فعالية سريعة حقيقية كمضاد للقلق بهامش واسع من الأمان، فهو ذو تأثير مهدئ لدى البالغين الذين يعانون من القلق، التوتر والعصاب الذهاني وكذلك عند الأطفال الذين يعانون من القلق وفرط الحركة دون تثبيط التنبه العقلي. لا يعتبر الهيدروكسيزين مثبطاً قشرياً، ولكن قد يعزى عمله إلى كبت الفعالية بمناطق رئيسية محددة تحت القشر من الجهاز العصبي المركزي.

يمتلك الهيدروكسيزين فعالية متأصلة مرخية للعضلات الهيكلية. وهو ذو خواص مضادة للتشنج عبر التداخل في آلية الاستجابة للعوامل المولدة للتشنج كالسيروتونين، الأسيتيل كولين والهيستامين. وقد تم إثبات تأثيراته المضادة للهيستامين. إضافة لتأثيره كمضاد إقياء.

الاستجابات:

يستخدم فيسترال موند في الحالات التالية:

- ١- التدبير الكلي للقلق، التوتر، والهيلاج النفسي الحركي في حالات الضغط العاطفي التي تتطلب في أغلب الأحيان مشاركة بين العلاج النفسي والمعالجة الدوائية.
- ٢- لتخفيف القلق والتوتر كما هو الحال عند التحضير للمداخلات السنية وفي الاضطرابات العاطفية الحادة.
- ٣- المريض المضطرب أو الهستيربي بشكل حاد.
- ٤- تدبير القلق المرافق للاضطرابات العضوية.
- ٥- تخفيف القلق المرافق والخوف الناشئ عن أنواع معينة من أمراض القلب.
- ٦- علاج مساعد في الكحولية.
- ٧- القلق المرافق لأعراض السحب بحالات الكحولية الحادة أو المزمنة أو في حالة الهذيان الرعاشي.
- ٨- كعلاج مساعد في حالات التحسس المترافقة مع ضغط عاطفي شديد، كما في الربو، الشرى المزمّن، والحكة.
- ٩- كدواء مساعد قبل وبعد العمليات الجراحية وقبل وبعد الولادة، لتقليل جرعة المخدر، وتخفيف القلق ومنع الإقياء، مع تقييم الفوائد والمخاطر بالنسبة للأم والجنين.
- ١٠- السيطرة على الغثيان والإقياء غير الناجمين عن الحمل.

مضادات الاستطباب:

- يمنع حقن محلول هيدروكسيزين هيدروكلوريد العضلي تحت الجلد، داخل الشريان، أو داخل الوريد.
- لا يستخدم هذا الدواء للمرضى الذين لديهم سوابق فرط حساسية تجاهه.
- لا يستخدم هذا الدواء في مراحل الحمل الأولى.

التأثيرات الجانبية:

نادراً ما تسبب الجرعات العلاجية للهيدروكسيزين تثبيطاً للتنبه العقلي. ولكن، قد يحدث نعاس، حيث يكون عابراً عادةً ويمكن أن يختفي خلال بضعة أيام من استمرار العلاج أو حين تقليل الجرعة. قد يحدث جفاف فم مع جرعات أعلى.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال:

- تجنب قيادة السيارة أو تشغيل آلات خطرة أثناء تناول الدواء.
- يجب تقييم فعالية الهيدروكسيزين أثناء الاستعمال طويل الأمد، لأكثر من ٤ شهور، بشكل دوري.
- الحمل: التصنيف C.
- المرضعات: لم تعرف إمكانية مرور الهيدروكسيزين عبر حليب الأم. بما أن العديد من الأدوية تعبر حليب الأم، فينبغي عدم إعطائه للمرضعات.
- الاستعمال عند المسنين: يجب اختبار الجرعة لأي مريض مسن بحذر بشكل عام، ويتم البدء عادةً بالحد الأدنى من مجال الجرعة العلاجية.

التداخلات الدوائية:

- لم تعرف إمكانية تداخل عمل الهيدروكسيزين مع الديجيتاليس وآلية ذلك، لكن قد يستعمل بالتزامن مع هذا الدواء.
- قد يقوي الهيدروكسيزين مثبطات الجهاز العصبي المركزي مثل المخدرات، الباربيتورات والكحول. لذلك ينبغي تقليل جرعات مثبطات الجهاز العصبي المركزي بنسبة ٥٠٪ عند إعطائها بالتزامن مع الهيدروكسيزين.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يلخص الجدول التالي جرعة فيسترال موند المنصوح بها:

الجرعة	الإستطباب
٥٠ - ١٠٠ ملغ فوراً، تكرر كل ٤-٦ ساعات، حسب الحاجة حقن عضلي.	الحالات الطارئة النفسية والعاطفية للبالغين، بما فيها الكحولية الحادة.
البالغين: ٢٥ - ١٠٠ ملغ حقن عضلي.	الغثيان والإقياء غير الناجمين عن الحمل.
الأطفال: ١.١ ملغ/كغ حقن عضلي.	
البالغين: ٢٥ - ١٠٠ ملغ حقن عضلي.	دواء مساعد قبل وبعد العمليات
الأطفال: ١.١ ملغ/كغ حقن عضلي.	
٢٥ - ١٠٠ ملغ حقن عضلي.	علاج مساعد قبل وبعد الولادة

يجب تعديل الجرعة بناءً على استجابة المريض للعلاج.

هذا الدواء مخصص للحقن العضلي فقط.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

يعد زيادة التركيب العرض الأكثر شيوعاً لفرط جرعة فيسترال موند. يجب أن نضع نصب أعيننا كما هو الحال في تدبير فرط جرعة أي دواء إمكانية تناول عدة أدوية.

تتضمن الرعاية الداعمة العامة مراقبة متكررة للعلامات الحيوية ومراقبة المريض عن كثب. يمكن السيطرة على انخفاض ضغط الدم، مع أنه قليل الاحتمال، من خلال إعطاء السوائل والليفارتيرينول، أو الميتارامينول وريدياً. لا يستعمل الإبينفرين لأن فيسترال موند يبطل تأثيره الراجع للضغط. لا يوجد ترياق نوعي. من غير المؤكد أن يكون للدليزة أي قيمة علاجية لفرط جرعة الهيدروكسيزين.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة أدنى من ٢٠°م. تجنب تجميد المستحضر.

التعبئة وشكل العبوة:

فيسترال موند ٢٥ ملغ: أمبولات سعة ١ مل، العبوة الكرتونية تحوي ٥ أمبولات.

فيسترال موند ٥٠ ملغ: أمبولات سعة ١ مل، العبوة الكرتونية تحوي ٥ أمبولات.

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 - دمشق - سوريا.