TAMPAIN®

COMPOSITION:

TAMPAIN® Otic Solution contains phenylephrine hydrochloride 0.25%, antipyrine 5% and benzocaine 5%.

le 016

PROPERTIES:

TAMPAIN® Otic Solution is analgesic-decongestant ear drops. Phenylephrine hydrochloride is a sympathomimetic amine with decongestant action. Antipyrine is an analgesic with local anesthetic action. Benzocaine is a local anesthetic.

INDICATIONS:

TAMPAIN® Otic Solution is used:

1. As a topical anesthetic in the external auditory canal to relieve ear pain.
2. Concomitantly with systemic antibiotics as in the treatment of acute otitis media.

CONTRAINDICATIONS:

TAMPAIN® Otic Solution is contraindicated in:

1. The presence of a perforated tympanic membrane or ear discharge.
2. Individuals with a history of hypersensitivity to any of its ingredients.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

1. Instill TAMPAIN® Otic Solution in the external ear canal allowing the solution to run into the canal until filled.
2. Insert a cotton pledget into the meatus after moistening with the otic solution.
3. Repeat every 2-4 hours, if necessary, until pain is relieved.

SIDE EFFECTS:

The effects resulted from the absorption of the active ingredients are unlikely to occur following application of this solution on the external ear canal.
Hypersensitivity reaction consisting of rash, urticaria and edema may occur. Frequent exposure to ester-type local anesthetics can cause contact dermatitis characterized by erythema and pruritus.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- The systemic reactions are unlikely because the absorption is minimal.
- Cross-sensitivity reactions between members of the Caine group of local anesthetics have been reported.
- Discontinue promptly if sensitization or irritation occurs.
- Contains sodium metabisulfite, that may cause allergic-type reactions.
- Drugs containing a sympathomimetic should be used with caution in the elderly and in patients with hypertension, increased intraocular pressure, diabetes mellitus, ischemic heart disease, hyperthyroidism, and prostatic hypertrophy.
- Pregnancy Category C; it should be given to a pregnant woman only if clearly needed.
- Caution should be exercised when TAMPAIN® is administered to a nursing woman.
- Safety and effectiveness in children below the age of 12 has not been established.

DRUG INTERACTIONS:

The drug interactions are unlikely to occur because of the limited absorption from the external ear canal.

PHARMACOKINETICS:

The absorption from the skin of the ear drum or the external ear canal is minimal. Phenylephrine is metabolized in the liver and the intestine by the enzyme monoamine oxidase (MAO). Benzocaine is comparatively rapidly degraded by esterases mainly in the liver and excreted in the urine. Antipyrine is slowly metabolized in the liver by oxidation and conjugation and is excreted in the urine.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

It is more likely to be associated with ingestion rather than cutaneous absorption. Treatment is symptomatic. If ingestion of the contents of a bottle or more of the Otic Solution recent or food is present in the stomach, induction of emesis with ipecac syrup, gastric emptying and lavage and introduction of activated charcoal may be recommended.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature (15°-25° C). Protect from light. Avoid freezing.

PACKAGE:

13-mL dropper bottle.

Rev. No:71901

THIS IS A MEDICAMENT

- 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

تامبين

التركيب:

يحتوي محلول التامبين الأذني على فينيل إفرين هيدروكلورايد ٠,٢٥٪، أنتي بيرين ٥٪، وبنزوكائين ٥٪.

خواص المستحضر:

إن محلول التامبين الأذني هو قطرة أذنية مسكنة للألم- مضادة للاحتقان.

الفينيل إفرين هيدروكلورايد هو أمين مقلد للودي ذو تأثير مضاد للإحتقان. الأنتي بيرين مسكن للألم ذو تأثير مخدر موضعي. البنزوكائين هو مخدر موضعي.

الاستطبابات:

يستخدم محلول التامبين الأذني:

١. كمخدر موضعي في قناة السمع الخارجية لتسكين ألم الأذن.

٢. بالمشاركة مع الصادات الحيوية الجهازية كما في علاج التهاب الأذن الوسطى.

مضادات الاستطباب:

لا يستخدم محلول التامبين الأذني عند:

١. وجود ثقب في غشاء الطبل أو وجود مفرزات أذنية.

٢. الأشخاص ذوي قصة سابقة للإصابة بفرط حساسية تجاه أي من مكونات المستحضر.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

١. قطر محلول التامبين الأذني في قناة الأذن الخارجية مع ترك المحلول يسيل في القناة حتى تمتلئ.

٢. أدخل فتيلة من القطن في قناة الأذن بعد ترطيبها بالمحلول الأذني.

٣. أعد العملية كل ٢ – ٤ ساعات إذا لزم الأمر، حتى زوال الألم.

التأثيرات الجانبية:

من غير المحتمل أن تحدث تأثيرات ناجمة عن امتصاص المواد الفعالة بعد تطبيق هذا المحلول في قناة الأذن الخارجية.

قد تحدث تفاعلات فرط حساسية تتكون من طفح، شرى، ووذمة. قد يؤدي الاستعمال المتكرر للمخدرات الموضعية من زمرة الاسترات إلى التهاب جلد تماسي يظهر على شكل حمامى وحكة.

تحذيرات الاستعمال:

- من غير المحتمل حدوث تأثيرات جهازية لأن الامتصاص ضعيف.
- لوحظ حدوث تفاعلات حساسية متصالبة بين المخدرات الموضعية من زمرة الكائين.
- توقف عن استعمال الدواء فوراً عند حدوث تحسس أو تهيج.
- يحتوي على ميتابيسلفيت الصوديوم، الذي قد يسبب تفاعلات من نمط تحسسي.
- تستعمل الأدوية الحاوية على مقلدات ودية بحذر لدى المسنين والمرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم، ارتفاع ضغط باطن العين، الداء السكري، مرض قلبي إقفاري، فرط درقية، وتضخم البروستات.
- يصنف من أدوية الحمل C، يستخدم لدى الحامل فقط في حال الضرورة الملحة.
- يجب اتباع الحذر عند إعطاء التامبين للمرضعات.
- لم يتم التأكد بعد من أمان وفعالية الدواء لدى الأطفال بعمر يقل عن ١٢ سنة.

التداخلات الدوائية:

من غير المحتمل حدوث تداخلات دوائية بسبب ضعف الامتصاص من قناة الأذن الخارجية.

الحركية الدوائية:

إن الامتصاص عبر جلد غشاء الطبل أو الأذن الخارجية ضعيف.

يستقلب الفينيل إفرين في الكبد والأمعاء بواسطة أنزيم المونوأمين أوكسيداز (MAO). يتفكك البنزوكائين بسرعة نسبياً بواسطة أنزيمات إستراز بشكل رئيسي في الكبد ويطرح في البول. يستقلب الأنتي بيرين ببطء في الكبد بواسطة تفاعلات أكسدة وانضمام، ويطرح في البول.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

غالباً ما ينتج فرط الجرعة عن ابتلاع الدواء أكثر من أن ينتج عن الامتصاص عبر الجلد.

تكون المعالجة عرضية. في حال تم ابتلاع محتوى عبوة واحدة أو أكثر من المحلول الأذني خلال وقت قصير أو بوجود طعام في المعدة، قد ينصح بتحريض الإقياء باستعمال شراب عرق الذهب، إفراغ وغسيل المعدة، وإعطاء الفحم الفعال.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة(١٥°-٢٥°م). وبعيداً عن الضوء . تجنب تجميد المستحضر.

التعبئة وشكل العبوة:

عبوة ذات قطارة تحوي ١٣ مل.

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

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا