

Composition:

Each teaspoonful (5 ml) syrup contains:

Ambroxol HCl 30 mg
Sorbitol (excipient) 2.225 g

Therapeutic Activity:

Strong expectorant.

Indications:

Muzil syrup is an expectorant which is used to thin the mucus in acute and chronic bronchial and lung diseases where thick, tenacious mucus is a problem.

When Should Not This Preparation Be Used:

- If you are hypersensitive (allergic) to the active substance (Ambroxol Hydrochloride).
- Muzil Syrup must not be used in children under 2 years of age.
- If you are pregnant, breast-feeding, or planning to become pregnant.

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

- Patients with impaired kidney or liver function:
If you have impaired kidney function or sever liver disease, you must not take Muzil syrup except on medical advice. With Ambroxol, as with any medicine which is broken down in the liver and then eliminated via the kidneys, accumulation of the breakdown products which are formed in the liver can be expected to occur in patients with severely impaired kidney function.
- In some rare bronchial diseases which are associated with excessive accumulation of secretions (such as primary ciliary dyskinesia), Muzil syrup should only be used under medical supervision because of the risk that secretions may accumulate.

Pregnancy and breast- feeding

- Pregnancy
Ambroxol passes through the placenta to the unborn child. You should not take this medicine while you are pregnant, especially during the first 3 months.
- Breast-feeding
Ambroxol has been shown to pass into breast milk in animal studies. Use while breast-feeding is not recommended.

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

There is no evidence of any effect on the ability to drive or use machines. No relevant studies have been performed.

Warnings & Precautions:

In a very small number of cases, there have been reports of severe skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis (TEN) occurring in temporal association with the use of expectorants such as Ambroxol Hydrochloride. Most of these cases were attributable to the underlying disease and/or to other medication being taken concomitantly. In addition, during the early phase of Stevens-Johnson syndrome or TEN, patients may initially experience non-specific influenza-like symptoms such as fever, joint pain, rhinitis, cough and sore throat. Because of these non-specific influenza-like initial symptoms, symptomatic treatment with cough and cold medications, which is inappropriate, may be started.

If new skin or mucosal lesions appear, therefore, medical advice should be sought immediately and the use of Ambroxol Hydrochloride discontinued.

Side Effects:

- Immune system disorders/ skin and subcutaneous tissue disorders:
Rare: Skin rash, urticaria (nettle rash).
Not known: Swelling of the skin and mucous membranes, itching, anaphylactic reactions (severe allergic reactions) including shock, other hypersensitivity reactions.

- Nervous system disorders:
Common: Taste disturbances.

- Gastrointestinal disorders:
Common: Nausea, feeling of numbness in the mouth.
Uncommon: Vomiting, diarrhea, indigestion, abdominal pain, dry mouth.
Rare: Dry throat.
Very rare: Constipation, increased salivation.

- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Common: Feeling of numbness in the throat.
Very rare: Increased nasal discharge.
Not known: Shortness of breath (as symptom of a hypersensitivity reaction).

- Renal and urinary disorders:
Very rare: Difficulty urinating.

- General disorders and administration site conditions:
Uncommon: Fever, mucous membrane reactions.

Drug Interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for Cough Suppressants; Simultaneous use of Muzil Syrup and cough suppressants may lead to the development of a dangerous accumulation of secretions owing to reduction of the cough reflex and should be undertaken only after careful risk-benefit assessment.

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 using 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 & Directions of use:

- Always take Muzil Syrup exactly as described in this package leaflet. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- Unless otherwise prescribed by the doctor, the recommended doses are as follows:
 1. Children from 2 to 5 years of age:
1.25 ml three times daily (equivalent to 22.5 mg Ambroxol Hydrochloride per day).
 2. Children from 6 to 12 years of age:
2.5 ml two to three times daily (equivalent to 30-45 mg Ambroxol Hydrochloride per day).
 3. Adults and adolescents over 12 years of age:
The usual dosage is 5 ml three times daily (equivalent to 90 mg Ambroxol Hydrochloride per day) for the first 2-3 days and 5ml twice daily (equivalent to 60mg Ambroxol Hydrochloride per day) thereafter.
- For adults and adolescents over 12 years of age, the therapeutic effect may be enhanced by increasing the dosage to 10 ml twice daily (equivalent to 120 mg Ambroxol Hydrochloride per day).
- Muzil Syrup is for oral use.
- Muzil Syrup can be taken with or without food and is dispensed with the aid of the plastic spoon provided.
- Please clean the plastic spoon after each use by rinsing with warm water.
- You should contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 4-5 days.
- If you feel that the effect of Muzil syrup is too strong or too weak, talk to a doctor or pharmacist.

Missed Dose

- If you miss a dose of Muzil, take it as soon as possible. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose. Go back to your regular dosing schedule.
- Do not double the dose to make up the missed dose.

 <p>شركة بيت جالا لصناعة الادوية Beit Jala Pharmaceutical Co. بيت جالا - فلسطين</p>	Muzil Syrup Leaflet Art Work	Doc. No. : PAW-25-5635-2
		Issue date: 24/11/2016
		Page 4 of 8

Storage:

- Store at temperature below 30 °C.
- Care should be taken not to use Muzil syrup for longer than 30 days after the bottle is first opened.

Presentation:

A bottle of 100 ml sugar free syrup with plastic spoon



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala – Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

موزيل شراب

التركيبية الدوائية:

تحتوي كل ملعقة صغيرة (٥ مليلتر) من الشراب على:
هايدروكلوريد الأمبروكسول ٣٠ ملغم
سوربيتول (مادة غير فعالة) ٢,٢٢٥ غم

الفاعلية العلاجية:

مقشع قوي.

الإستعمالات:

موزيل شراب عبارة عن مقشع يستخدم حتى يخفف من المخاط في أمراض القصبتين الحادة والمزمنة وأمراض الرئتين عندما تكون المشكلة وجود مخاط متماسك وسميك.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

- عندما يكون هناك حساسية للمادة الفعالة (أمبروكسول هايدروكلورايد).
- لا يجب استخدام موزيل شراب للأطفال أقل من سنتين.
- إذا كنت حاملا، مرضعة أو تخططين للحمل.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- المرضى الذين يعانون من ضعف في الكلى أو وظائف الكبد:
إذا كان لديك ضعف في وظائف الكلى أو مرض خطير في الكبد، لا يجب ان تأخذ موزيل شراب إلا على المشورة الطبية. مع امبروكسول، كما هو الحال مع أي دواء يتحلل في الكبد ومن ثم يتم التخلص منه عن طريق الكلى، من المتوقع أن يحدث تراكم المتحللات التي تتشكل في الكبد في المرضى الذين يعانون من ضعف شديد في وظائف الكلى.
- في بعض أمراض الشعب الهوائية النادرة التي ترتبط مع التراكم المفرط للإفرازات (مثل خلل الحركة الهدبية الأولية)، ينبغي أن تستخدم موزيل شراب فقط تحت إشراف طبي بسبب خطر تراكم الإفرازات.

الحمل والرضاعة:

• الحمل:

الأمبروكسول يمر من خلال المشيمة إلى الجنين. لا يجب أخذ الدواء خلال الحمل خاصة خلال أول 3 شهور.

• الرضاعة:

الأمبروكسول قد تبين أنه يعبر داخل حليب الأم في الدراسات على الحيوانات. استخدام هذا الدواء في فترة الرضاعة غير موصى به.

كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

لا يوجد اثبات على وجود تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الماكينات. لم يتم إجراء اي دراسات ذات صلة.

التحذيرات والاحتياطات:

في حالات قليلة جدا، هناك تقارير تشير لوجود تفاعلات خطيرة في الجلد مثل متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة السمي (TEN) عند استخدام المقشعات مثل أمبروكسول هايدروكلورايد. معظم هذه الحالات تعزى لوجود مرض معين و/أو لتناول دواء آخر بشكل متزامن. بالإضافة الى ذلك، خلال المرحلة المبكرة من متلازمة ستيفنز جونسون أو (TEN)، قد يواجه المرضى في البداية أعراض شبيهة بأعراض الانفلونزا مثل الحمى، ألم في المفاصل، التهاب في الأنف، السعال، التهاب الحلق. وبالتالي البدء بعلاج هذه الأعراض بأدوية الرشح والسعال التي تكون غير مناسبة في هذه الحالة. في حالة ظهور أعراض جلدية او مخاطية جديدة ينبغي السعي وراء المشورة الطبية فورا وتوقف استخدام أمبروكسول هايدروكلورايد.

الأعراض الجانبية:

- اضطرابات في جهاز المناعة والجلد والأنسجة الجلدية:
نادر: حساسية على الجلد، طفح جلدي.
غير معروف: انتفاخ الجلد والأغشية المخاطية، حكة، تفاعلات حساسية حادة.
- اضطرابات في الجهاز العصبي:
شائع: اضطرابات في التنوق.
- اضطرابات في الجهاز الهضمي:
شائع: غثيان، شعور بنمنمة بالفم.
غير شائع: التقيؤ، الاسهال، سوء الهضم، ألم في البطن، جفاف في الفم.
نادر: جفاف في الحلق.
نادر جدا: إمساك، زيادة في اللعاب.
- اضطرابات في الجهاز التنفسي والرئتين:
شائع: شعور بنمنمة في الحلق.
نادر جدا: زيادة بالسيلان الأنفي.
غير معروف: ضيق في النفس (من أعراض تفاعلات الحساسية).
- اضطرابات في الجهاز البولي والكليتين:
نادر جدا: صعوبة في التبول.
- اضطرابات عامة ومشاكل في موقع اعطاء الدواء:
غير شائع: حمى، وتفاعلات في الاغشية المخاطية.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، فأعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قللة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة عندما تستخدم أدوية مثبطات السعال؛ حيث أن الاستخدام المتزامن للموزيل شراب مع مثبطات السعال قد يؤدي الى تراكم خطير في الافرازات جراء تقليل رد الفعل السعالى ويجب أن يأخذ الدواء فقط بعد تقييم دقيق لفوائد ومخاطر العلاج.

لتجنب التسمم:

١. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
٢. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه مباشرة الى قسم لطوارئ مع اخذ الكمية المتبقية من الدواء.
٣. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
٤. لا تتناول دواءك في الظلام وقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك.
٥. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور.
٦. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديديتين خلال فترة التخزين.
٧. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة، توقف عن استخدام العلاج واعلم طبيبك.

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- دائماً تناول الموزيل حسب الوصفة فقط، وان كنت غير متأكد استشر الطبيب أو الصيدلي.
- ما لم يوصى خلاف ذلك من قبل الطبيب الجرعات الموصى بها:
 1. الأطفال من عمر 2-5 سنوات:
 - 1.25 مل ثلاث مرات يوميا (مكافئ ل 22.5 ملغم أمبروكسول هايدروكلورايد كل يوم)
 2. الأطفال من عمر 6 الى 12 سنة:
 - 2.5 مل مرتين الى ثلاث مرات يوميا (مكافئ ل 30- 45 ملغم أمبروكسول هايدروكلورايد كل يوم)
 3. البالغين والمراهقين فوق 12 سنة:
 - الجرعة الاعتيادية 5 مل ثلاث مرات يوميا (مكافئ ل 90 ملغم أمبروكسول هايدروكلورايد كل يوم) لأول 2-3 أيام , و5 مل مرتين يوميا (مكافئ ل 60 ملغم أمبروكسول هايدروكلورايد كل يوم) بعد ذلك.
 - للبالغين والمراهقين فوق 12 سنة , التأثير العلاجي من الممكن أن يتعزز بزيادة الجرعة الى 10 مل مرتين يوميا (مكافئ ل 120 ملغم أمبروكسول هايدروكلورايد كل يوم).
 - موزيل شراب يؤخذ عن طريق الفم.
 - موزيل شراب يمكن أخذه مع أو بدون الأكل, ويصرف بمساعدة ملعقة بلاستيكية مزودة.
 - الرجاء تنظيف الملعقة البلاستيكية بعد كل استخدام عن طريق شطفها بماء دافئ.
 - يجب أن تبقى على تواصل مع الطبيب في حال ساعات أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 4-5 أيام.
 - في حال شعرت أن تأثير موزيل شراب قوي جدا أو ضعيف جدا, تحدث الى الطبيب أو الصيدلي.

في حال نسيان جرعة:

- في حالة نسيبت أخذ الجرعة من موزيل, تناولها حالما يكن ذلك ممكنا. اذا اقترب موعد الجرعة التالية, اترك الجرعة المنسية. عد الى جدول الجرعات الاعتيادي.
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

التخزين:

- احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15- 30 م°.
- يجب الانتباه لعدم استخدام موزيل شراب أكثر من ٣٠ يوم بعد أول فتح للعبوة .

العبوة:
عبوة تحتوي على ١٠٠ مليايتر شراب خالٍ من السكر مع ملعقة بلاستيكية.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>