INDOCO REMEDIES LTD. **Packaging Development Department**

Item:	**Leaflet**
Item Code:	P3CI00166
Open Size:	140 x 225 mm
Folding Pattern:	H-Unfolded: 225 mm Folded: 28.12 mm
	W-Unfolded: 140 mm Folded: 140 mm
GSM/Paper:	54 gsm maplitho paper
Colour:	Black
Layout No.:	9916545-001

Reason for Preparation/ Revision:
1) Spelling Corrected of "Simethicone"
2) 60 ml pack size & preservatives added

Prepared by	Checked by	Approved by

Path Z:\Art-work\C\Cyclopam Suspn\Export\Ivory coast\Current AW Item No\Cyclopam Suspension 30 ml Leaflet P3CI00166.cdr R2

Date: 22.06.2020/ 25.08.2020 / 26.08.2020

Front 140 mm

225 mm

Cyclopam Suspension
(Dicycloverine Hydrochloride & Simethicone)

PRESENTATION
Bottle of 30 ml and 60 ml.

COMPOSITION
Each 5 ml contains:
Dicycloverine Hydrochloride BP ... 10 mg
Simethicone Emulsion USP equivalent to
Simethicone USP ..... 40 mg
Flavoured syrupy base . . . . . q.s.
Colour : Ponceau 4R.

Preservatives:
Sodium Methyl Hydroxy
Benzoate BP ..... 10 mg
Sodium Propyl Hydroxy
Benzoate BP ..... 1.00 mg

THERAPEUTIC CLASS

Dicycloverine: Smooth muscle relaxant / antispasmodic
Simethicone: Antiflatulent

PHARMACOLOGY
Dicycloverine:
It is a smooth muscle antispasmodic drug, primarily indicated for treatment of functional conditions involving smooth muscle spasm of the gastrointestinal tract.

Mechanism of action:
Dicycloverine hydrochloride relieves smooth muscle spasm of the gastrointestinal tract.
Animal studies indicate that this action is achieved via a dual mechanism:
(1) a specific anticholinergic effect (antimuscarinic at the ACh-receptor sites) and
(2) a direct effect upon smooth muscle (musculotropic).

Simethicone is an antifoaming agent/antiflatulent agent. Acts *in vitro* to lower the surface tension of gas bubbles.

PHARMACOKINETICS
Dicycloverine:
After a single oral 20mg dose of dicycloverine hydrochloride in volunteers, peak plasma concentration reached a mean value of 58mg/ml in 1 to 1.5 hours. ^{14}C labelled studies demonstrated comparable bioavailability from oral and intravenous administration. The principal route of elimination is via the urine.

Simethicone :
Not absorbed following oral administration.
Does not interfere with the absorption of nutrients or with gastric secretion.
Excreted unchanged in feces

INDICATIONS
Indicated for treatment of functional conditions involving smooth muscle spasm of the gastrointestinal tract.

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to any of the constituents.

PRECAUTIONS
Should be used with caution in any patient with or suspected of having glaucoma or prostatic hypertrophy. Use with care in patients with hiatus hernia associated with reflux oesophagitis because anticholinergic drugs may aggravate the condition.

Pregnancy:
Dicycloverine
Epidemiological studies in pregnant women with products containing dicycloverine hydrochloride (at doses up to 40mg/day) have not shown that dicycloverine hydrochloride increases the risk of foetal abnormalities if administered during the first trimester of pregnancy. Reproduction studies have been performed in rats and rabbits at doses of up to 100 times the maximum recommended dose (based on 60mg per day for an adult person) and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the foetus due to dicycloverine. Since the risk of teratogenicity cannot be excluded with absolute certainty for any product, the drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Simethicone
Documented human study in pregnant women is not available.

Lactation:
It is not known whether dicycloverine is secreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when dicycloverine is administered to a nursing mother.

Simethicone
Documented human study in nursing mother is not available.

Pediatric:
Can be safely given to children aged 6 months and above.

Geriatrics :
Documented human study in geriatric population is not available.

Effects on Ability to Drive and Use Machines:
None stated

ADVERSE EFFECTS
Side-effects seldom occur with Dicycloverine. However, in susceptible individuals, dry mouth, thirst and dizziness may occur. On rare occasions, fatigue, sedation, blurred vision, rash, constipation, anorexia, nausea and vomiting, headache and dysuria have also been reported.

No reports of any side effects with Simethicone.

DRUG INTERACTIONS
Dicycloverine
None stated.

Simethicone
None stated.

DOSAGE
Adults
One to two 5ml spoonfuls (10 - 20mg) three times daily before or after meals.

Children (2-12 years):
One 5ml spoonful (10mg) three times daily.

Children (6 months - 2 years)
2.5 to 5 ml three or four times daily, 15 minutes before feeds. Do not exceed a daily dose of 40mg. If it is necessary to dilute Dicycloverine hydrochloride Syrup this may be done using Syrup or if diluted immediately prior to use with water.

Elderly
The normal adult dose may be taken.

Renal / Hepatic impairment
Care is advised in the administration to patients with severe renal or severe hepatic impairment.

OVERDOSE
Dicycloverine:
Symptoms of Dicycloverine overdosage are headache, dizziness, nausea, dry mouth, difficulty in swallowing, dilated pupils and hot dry skin. Treatment may include emetics, gastric lavage and symptomatic therapy if indicated.

Simethicone
None stated.

STORAGE
Store in dry place , below 30°C. Protect from light.

List of excipients
Indion- 254 Inhouse, Xanthan Gum BP, Sucrose (Pharma Grade) BP, Sodium Methyl Hydroxybenzoate BP, Sodium Propyl Hydroxybenzoate BP, Liquid Sorbitol BP, Sodium saccharin BP, Essence mixed fruit S- 2535 (Bush) In-house, Menthol USP, Citric acid monohydrate BP, Colour Ponceau 4R (Supra) Inhouse, Purified Water BP

List I

Made in India by
INDOCO REMEDIES LTD.
Regd. Office: 166, C.S.T. Road,
Mumbai 400 098, INDIA.

Back 140 mm

225 mm

Cyclopam Suspension
(Hydrochloride de Dicycloverine et Simethicone)

PRESENTATION
Flacon de 30 ml et 60 ml

COMPOSITION
Chaque 5ml contient
Hydrochloride de Dicyclovérine BP ..... 10 mg
Emulsion de Simethicone Equivalent à
Simethicone USP 40mg
Sirop de base savoureux q.s.
Colorant : Ponceau 4R

Conservateurs:
Sodium Methyl hydroxy
Benzoate BP 10mg
Sodium Propyl hydroxy
Benzoate BP 1.00mg

CLASSE THERAPEUTIQUE

Dicyclovérine: relaxant de la musculature lisse / antispasmodique
Simethicone: Antiflatulent

PHARMACOLOGIE
Dicyclovérine :
C'est un antispasmodique du muscle lisse, principalement indiqué pour le traitement de troubles fonctionnels dus au spasme du muscle lisse du tractus gastro-intestinal.
Mécanisme d'action :
Le chlorhydrate de Dicyclovérine soulage le spasme du muscle lisse du tractus gasto-intestinal.
Des études chez les animaux indiquent que l'action est réalisée par un mécanisme double :
(1) Un effet anti cholinergique spécifique (antimuscarinique sur les sites récepteurs de l'Acétylcholine) et
(2) Un effet direct sur le muscle lisse (effet musculotrope)
La Simethicone est un agent anti mousse et agent anti flatulent. Des tests in vitro pour abaisser la tension superficielle des bulles de gaz ont été concluants avec la Simethicone

PHARMACOCINETIQUE
Dicyclovérine:
Après administration d'une dose orale unique de 20 mg de chlorhydrate de Dicycloverine chez des volontaires, la concentration plasmatique maximale atteint une valeur moyenne de 58mg/ml au bout d'1heure à 1heure 30 minutes. Des études réalisées avec le carbone marqué (14C) ont montré une biodisponibilité comparable entre l'administration orale et intraveineuse. L'élimination se fait principalement par les urines.

Simethicone:
La Simethicone n'est pas absorbée après administration orale et n'interfère pas avec l'absorption de nutriments ou avec la sécrétion gastrique.
Elle est excrétée sous forme inchangée dans les fèces

INDICATIONS
Le médicament est indiqué dans le traitement de troubles fonctionnels dus au spasme du muscle lisse de l'appareil gastro-intestinal.

CONTRE-INDICATIONS
Hypersensibilité à l'un des constituants.

PRÉCAUTIONS
Le produit doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant ou pouvant avoir un glaucome ou une hypertrophie de la prostate. Il faut également l'utiliser avec précaution chez les patients atteints d'hernie hiatale associée à une œsophagite par reflux, car les médicaments anti cholinergiques peuvent aggraver cette pathologie.

Grossesse:
Le chlorhydrate de Dicyclovérine
Les études épidémiologiques menées chez des femmes enceintes prenant des produits contenant du chlorhydrate de Dicycloverine (à des doses allant jusqu'à 40 mg par jour) n'ont pas montré que le produit augmente le risque d'anomalies fœtales s'il est administré au cours du premier trimestre de la grossesse. Les études de reproduction effectuées chez le rat et le lapin à des doses allant jusqu'à 100 fois la dose maximale recommandée (sur la base de 60 mg par jour pour un adulte) n'ont révélé aucune baisse de fertilité ou d'effet négatif sur le fœtus. Mais comme le risque de tératogène ne peut être exclu avec une certitude absolue pour tout produit, le médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Simethicone
Aucune étude humaine documentée chez les femmes enceintes n'est disponible

Lactation :
On ne sait pas si la le Chlorhydrate de Dicycloverine est excrété dans le lait maternel. Puisque beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence doit être observée quand le Chlorhydrate de Dicycloverine est administré à une femme qui allaite.

La Simethicone
Aucune étude humaine documentée chez la mère qui allaite n'est disponible.

Pédiatrie:
Le médicament peut être donné en toute sécurité chez les enfants âgés de 6 mois et plus.

Personne âgées :
Aucune étude humaine documentée dans la population gériatrique n'est disponible.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :
Aucun effet déclaré

EFFETS INDESIRABLES
Les effets secondaires se produisent rarement avec la Dicycloverine. Toutefois, chez les personnes sensibles, la sécheresse buccale, la soif et les étourdissements peuvent se produire. De rares cas de fatigue, de sédation, de vision floue, d'éruptions cutanées, de constipation, d'anorexie, de nausées et vomissements, de maux de tête et de dysurie ont également été signalés.
Ces effets secondaires n'ont aucun rapport avec Simethicone

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
Le Chlorhydrate de Dicyclovérine
Aucun déclaré.

La Simethicone
Aucun déclaré

POSOLOGIE
Adultes :
Une à deux cuillerées de 5 ml (10 à 20 mg) trois fois par jour avant ou après les repas.

Enfants (2-12 ans):
Une cuillère de 5 ml (10 mg) trois fois par jour.

Enfants (6 mois - 2 ans)
2,5 à 5 ml trois ou quatre fois par jour, 15 minutes avant les tétées. Ne pas dépasser une dose quotidienne de 40 mg. S'il est nécessaire de diluer le sirop de chlorhydrate de Dicycloverine cela peut être fait en utilisant un sirop ou de l'eau.

Personnes âgées
La dose normale pour adultes peut être prise.
Insuffisance hépatique / rénale

La prudence est conseillée lors de l'administration du médicament à des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave.

SURDOSAGE
Le Chlorhydrate de Dicyclovérine :
Les symptômes de surdosage sont des maux de tête, un étourdissement, des nausées, la sécheresse buccale, une difficulté à avaler, des pupilles dilatées et une peau sèche et chaude. Le traitement se fait par lavage gastrique associé à un traitement symptomatique.
La Simethicone :
Aucun effet de surdosage déclaré.

STOCKAGE
Stocker le produit dans un endroit sec, en dessous de 30°C et le protéger de la lumière.

Liste des excipients
Amidon- 254 Interne, gomme de xanthane BP, Saccharose (qualité pharmaceutique) BP, Sodium Methyl Hydroxybenzoate BP, Propyle sodique Hydroxybenzoate BP, sorbitol liquide BP, saccharine sodique BP, Essence de fruits S 2535 Interene, Menthol USP, acide citrique monohydraté BP, Couleur Ponceau 4R (Supra) Interne, eau purifiée BP

List I

Fabriqué en Inde par
INDOCO REMEDIES LTD.
Siège social/Regd. Office:
166 C.S.T. Road, Mumbai 400 098, INDIA.

P3CI00166