**Nosic tablets Leaflet size:**
**140 x 230 mm**

## English

140 mm

230 mm

# NOSIC

**(Doxylamine Succinate and Pyridoxine Hydrochloride Tablets)**

**PRESENTATION**
Box of 10 tablets/ 3 x 10 tablets

**COMPOSITION**
**Each enteric coated tablet contains:**
Doxylamine Succinate USP 10 mg
Pyridoxine Hydrochloride BP 10 mg
(Appropriate overages added to compensate for loss on storage)
**Colours** : Sunset Yellow FCF & Titanium Dioxide BP

**THERAPEUTIC CLASS**
**Doxylamine :** Antiemetics
**Pyridoxine:** Water soluble vitamins

**PHARMACOLOGY**
Doxylamine is an antihistamine derived from monoethanolamine possessing antimuscarinic and pronounced sedative effects. Pyridoxine is a precursor of pyridoxal, which functions in the metabolism of carbohydrates, proteins and fats. It is essential in hemoglobin formation and GABA synthesis within the CNS. It also aids in the release of glycogen stored in the liver and muscles.

**PHARMACOKINETICS**
**Doxylamine**: After oral doses of doxylamine succinate peak plasma concentrations occur after 2 to 3 hours. An elimination half life of about 10 hours has been reported.

**Pyridoxine:** Pyridoxine, pyridoxal, and pyridoxamine are readily absorbed from the gastrointestinal tract after oral doses and are converted to the active forms pyridoxal phosphate and pyridoxamine phosphate. They are stored mainly in the liver where there is oxidation to 4-pyridoxic acid and other inactive metabolites which are excreted in the urine. As the dose increases, proportionally greater amounts are excreted unchanged in the urine. Pyridoxal crosses the placenta and is distributed into breast milk.

**INDICATIONS**
NOSIC is a fixed dose combination drug product of doxylamine succinate, an antihistamine and pyridoxine hydrochloride, a Vitamin B6 analog, indicated for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management.

**CONTRAINDICATIONS**
- Known hypersensitivity to doxylamine succinate, other ethanolamine derivative antihistamines, pyridoxine hydrochloride or any inactive ingredient in the formulation
- Monoamine oxidase (MAO) inhibitors

**WARNINGS & PRECAUTIONS**
- Activities requiring mental alertness: Avoid engaging in activities requiring complete mental alertness, such as driving or operating heavy machinery, while using NOSIC Tablets until cleared to do so.
- Central nervous system (CNS) depressants: Concurrent use with alcohol or other CNS depressants is not recommended.
- Anticholinergic actions: Use with caution in patients with asthma, increased intraocular pressure, narrow angle glaucoma, stenosing peptic ulcer, pyloroduodenal obstruction and urinary bladder-neck obstruction.

**Pregnancy**

**Pregnancy Category A**

NOSIC Tablets are intended for use in pregnant women.

**Lactation**
Women should not breastfeed while using NOSIC Tablets.

**Pediatric Use**
The safety and effectiveness of NOSIC Tablets in children under 18 years of age have not been established.

**Effect on ability to drive and use machines**
Avoid engaging in activities requiring complete mental alertness, such as driving or operating heavy machinery, while using NOSIC Tablets until cleared to do so.

**ADVERSE EFFECTS**
The following adverse reactions:

- Somnolence
- Falls or other accidents resulting from the effect of the combined use of NOSIC tablets with CNS depressants including alcohol

**DRUG INTERACTIONS**
Use of NOSIC is contraindicated in women who are taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), which prolong and intensify the anticholinergic (drying) effects of antihistamines. Concurrent use of alcohol and other CNS depressants (such as hypnotic sedatives and tranquilizers) with NOSIC is not recommended.

**DOSAGE & ADMINISTRATION**
- 2 tab at bedtime.
- In severe cases or in cases with nausea/vomiting during the day: Increase dosage by 1 tab in morning and/or afternoon.

**OVERDOSE**
Signs and symptoms of overdose may include restlessness, dryness of mouth, dilated pupils, sleepiness, vertigo, mental confusion and tachycardia.
At toxic doses, doxylamine exhibits anticholinergic effects, including seizures, rhabdomyolysis, acute renal failure and death.

**STORAGE**
Store below 30$^{0}$C. Protect from light.

**List of excipients**
Maize Starch BP, Di-Calcium Phosphate (Dihydrate) BP, Microcrystalline Cellulose BP, Purified Talc BP, Sodium Starch Glycollate BP, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil - 200) BP, Methacrylic acid – Methyl Methacrylate copolymer (1:1) {Eudragid L-100}BP, Triethyl Citrate BP, Colour Sunset Yellow Lake-Inhouse, Titanium Dioxide BP, Polyethylene Glycol 6000 BP, Isopropyl Alcohol BP, Methylene Chloride BP, Purified Water BP

**LIST I**

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

## French

140 mm

230 mm

# NOSIC

**(Succinate de doxylamine et Hydrochloride de pyridoxine comprimés)**

**PRÉSENTATION**
Boîte de 10 comprimés/ 3 x 10 comprimés

**COMPOSITION**
**Chaque comprimé enrobé contient :**
Succinate de Doxlamine USP 10 mg
Hydrochloride de Pyridixine BP 10 mg
(Des suppléments d'excédents ont été ajoutés pour compenser les pertes éventuelles)
**Couleur:** Jaune soleil FCF et de dioxyde de Titanium BP

**CLASSE THÉRAPEUTIQUE**
Doxylamine :Antiémétique
Pyridoxine : Les vitamines solubles dans l'eau

**PHARMACOLOGIE**
***La Doxylamine*** est un antihistaminique dérivé de la monoéthanolamine et possédant des effets sédatifs et atropiniques prononcés.
***La pyridoxine*** est un précurseur du pyridoxal, qui intervient dans le métabolisme des glucides, des protéines et des lipides Il est essentiel dans la formation de l'hémoglobine et de la synthèse du GABA dans le SNC. Il contribue également à la libération de glycogène dans le foie et les muscle.

**PHARMACOCINETIQUE**
***La Doxylamine***: Après administration de doses orales de succinate de doxylamine les concentrations plasmatiques de pointe sont obtenues après 2 à 3 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 10 heures.

***La Pyridoxine***: pyridoxine, pyridoxal et pyridoxamine sont facilement absorbés par le tractus gastro-intestinal après administration de doses orales et sont convertis en formes actives que sont le phosphate de pyridoxal et le phosphate de pyridoxamine. Ils sont stockés principalement dans le foie où a lieu l'oxydation en acide 4-pyridoxique et en d'autres métabolites inactifs qui sont excrétés dans l'urine. Lorsque la dose augmente, proportionnellement de plus grandes quantités sont excrétées sous forme inchangée dans l'urine. Le Pyridoxal traverse le placenta et est distribué dans le lait maternel.

**INDICATIONS**
NOSIC est une combinaison de médicaments à dose fixe de succinate de doxylamine et de chlorhydrate de pyridoxine ; un antihistaminique et un analogue de la vitamine B6, indiqué pour le traitement des nausées et vomissements de la grossesse chez les femmes qui ne répondent pas au traitement habituel.

**CONTRE-INDICATIONS**
• Hypersensibilité connue au succinate de doxylamine, à d'autres antihistaminiques, aux dérivés éthanolamine, au chlorhydrate de pyridoxine ou à tout composant de la formulation
• inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**
• *Les activités exigeant de la vigilance*: Eviter d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance mentale complète, comme conduire ou d'utiliser de la machinerie lourde, tout en utilisant Nosic comprimés.
•*Le système nerveux central (SNC)*: L'administration concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central n'est pas recommandée.
• *actions anticholinergiques*: Utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'asthme, d'augmentation de la pression intraoculaire, de glaucome à angle fermé, d'ulcère peptidique sténosant, d'obstruction pyloroduodenal et d'obstruction du col vésical urinaire.

**Grossesse**
**Catégorie A**
Les comprimés de NOSIC sont destinés à être utilisés par les femmes enceintes.

**Lactation**
Les femmes allaitantes ne doivent pas utiliser NOSIC comprimés.

**Utilisation en pédiatrie**
La sécurité et l'efficacité des comprimés Nosic chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**
Éviter de s'engager dans des activités nécessitant de la vigilance mentale complète, comme conduire ou utiliser de la machinerie lourde, tout en utilisant Nosic comprimés.

**EFFETS INDÉSIRABLES**
Les effets indésirables suivants sont observés:
• Somnolence
• Les chutes ou autres accidents résultant de l'effet de l'utilisation combinée de NOSIC comprimés avec des dépresseurs du SNC, y compris l'alcool

**INTERACTIONS**
L'utilisation de NOSIC est contre-indiqué chez les femmes qui prennent des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), qui prolongent et intensifient l'effet anti cholinergique des effets des antihistaminiques. L'utilisation concomitante d'alcool et d'autres dépresseurs du SNC (tels que les sédatifs et les tranquillisants hypnotiques) avec Nosic n'est pas recommandée.

**DOSAGE ET ADMINISTRATION**
• 2 comprimés au coucher.
• Dans les cas graves ou en cas de nausées / vomissements durant la journée: Augmenter le dosage un comprimé matin et / ou l'après-midi

**SURDOSAGE**
Les signes et symptômes de surdosage sont l'agitation, la sécheresse de la bouche, les pupilles dilatées, la somnolence, des vertiges, la confusion mentale et la tachycardie.
À des doses toxiques, la doxylamine présente des effets anticholinergiques, y compris des convulsions, une rhabdomyolyse, une insuffisance rénale aiguë et la mort.

**CONSERVATION**
Conserver en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière

**Liste des excipients**
Amidon de maïs BP, Calcium di-Phosphate (dihydraté) BP, cellulose microcristalline BP, talc purifié BP, glycolate d'amidon sodique BP, dioxyde de silicium colloïdal (Aerosil - 200) BP, l'acide méthacrylique - copolymère méthacrylate de méthyle (1:1) BP, citrate de triéthyle BP, Couleur jaune soleil Interne; ,dioxyde de titane BP, polyéthylène glycol 6000 BP, alcool isopropylique BP, chlorure de méthylène BP, eau purifiée BP

**Liste I**

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

IWNARLL02AESCI

**INDOCO REMEDIES LTD.**
**Packaging Development Department**
**Packaging Material Specification**

Item: Leaflet
A/W Code No.: IWNARLL02AESCI
Open Size: 140 X 230 mm
GSM/Paper: 54 gsm Maplitho paper
Colour: Black
Layout No.: CL - 218
**Approved by:**

PDD: _____ HOD: _____
Reason for Preparation: In presentation
'3x10 tablets' font added

Pharma code: Front - 427 std.
Back - 428 std.

Z:\Art-work\N\Nosic\Export\Ivery Coast\WALUJ\02\commercial\Nosic Leaflet IWNARLL02AESCI.cdr
17.01.18