



RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1.0 Nom du produit médicinal

Nom du médicament : Cyclopam Suspension
Dicyclovérine chlorhydrate et Siméthicone Suspension

Forme pharmaceutique : Suspension

2.0 Composition qualitative et quantitative

Composition

Chaque 5 ml contient :

Chlorhydrate de Dicyclovérine BP 10 mg

Emulsion de siméthicone USP équivalent à

Siméthicone USP 40 mg

Aromatisés de base sirupeux qsp

Couleur: Ponceau 4R .

Sr. No.	Nom des ingrédients	spécification	quantité (mg/5ml)	raisonnement
1.	dicyclovérine chlorhydrate	BP	10.0	Actif
2.	* Diméthyle siloxane (Siméthicone) siméthicone comme Emulsion (30% w / w)	USP	40.0 133.33	Actif
3.	Indion 254	Interne	35.0	Agent complexant
4.	La gomme de xanthane	BP	15.0	agent de suspension
5.	Saccharose (grade pharmaceutique)	BP	2000.0	édulcorant
6.	Sodium Methyl Hydroxybenzoate	BP	10.0	Conservateur
7.	Sodium de propyle Hydroxybenzoate	BP	1.0	Conservateur



8.	Sorbitol liquide (non Crystallizing)	BP	750.0	édulcorant
9.	saccharine sodique	BP	10.0	édulcorant
10.	Essence mélangée fruits S-2535 (Bush)	Interne	0.01ml	conservateur
11.	Menthol	USP	0.5	conservateur
12.	Acide citrique monohydrate	BP	3.75	Aromatisant
13.	Couleur Ponceau 4R supra	Interne	0.15	Agent tampon
14.	eau purifiée	BP	q.s. to make 5ml	véhicule

3.0 Forme pharmaceutique

Suspension

Suspension de couleur rose aromatisée .

4.0 Données cliniques

4.1 Indication thérapeutique

Indiqué pour le traitement de conditions fonctionnelles impliquant spasme du muscle lisse de l'appareil gastro - intestinal.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes: Une à deux cuillères de 5 ml trois fois par jour avant ou après les repas.

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

Enfants (6 mois - 2 ans) : 2,5 à 5 ml trois à quatre fois par jour, 15 minutes avant les repas. Ne pas dépasser une dose quotidienne de 40 mg. Il est possible de diluer le sirop et ce immédiatement avant l'emploi avec de l'eau .

Personnes âgées: La dose normale pour adultes peut être prise.

Insuffisance hépatique / rénale:

Prendre des précautions au cours de l'administration du Paracétamol chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique grave. Les risques de surdosage sont plus fréquents chez les sujets présentant une maladie alcoolique du foie non cirrhotique.

4.3 Contre-indications

CYCLOPAM est contre-indiqué chez les patients souffrant de glaucome à angle fermé et ne doit pas être utilisé chez les individus et les patients de moins de six mois.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant ou pouvant avoir un glaucome ou une hypertrophie de la prostate. À utiliser avec précaution chez les patients atteints de hernie hiatale associée à une œsophagite par reflux, car les médicaments anticholinergiques peuvent aggraver la condition.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Dicyclovérine: Aucun déclaré.

Simethicone: Aucun déclaré

4.6 Grossesse et allaitement

- Grossesse:

- **Dicycloverine**

Les études épidémiologiques chez les femmes enceintes avec des produits contenant du chlorhydrate de dicyclovéline (à des doses allant jusqu'à 40 mg par jour) n'ont pas montré que le chlorhydrate de dicyclovéline augmente le risque d'anomalies fœtales s'il est administré au cours du premier trimestre de la grossesse.

Les études de reproduction ont été 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) et n'ont révélé aucune diminution évidente de la fertilité ou des anomalies du fœtus en raison de la présence du dicyclovéline.

Comme le risque de tératogénicité ne peut être exclu avec une certitude absolue pour tout produit, le médicament devrait être utilisé pendant la grossesse seulement s'il est clairement nécessaire.

- **Simethicone**

Étude humaine documentée chez les femmes enceintes ne sont pas disponibles.

- Allaitement:

- **Dicycloverine**

On ne sait pas si la Dicyclovéline est sécrétée dans le lait maternel puisque beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait maternel. Prendre des précautions au cours de l'administration de la d dicyclovéline chez la femme qui allaite.

- **Simethicone**

Étude humaine documentée dans la mère qui allaite n'est pas disponible .

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet déclaré

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires se produisent rarement avec Dicycloverine. Toutefois, chez les personnes sensibles, la bouche sèche, la soif et les étourdissements peuvent se produire. En de rares occasions, la fatigue, la sédation, une vision floue, des éruptions cutanées, la constipation, l'anorexie, les nausées et vomissements, les céphalées et la dysurie ont également été signalés .

Aucun rapport d'effets secondaires avec Simethicone.

4.9 Surdosage

Dicycloverine :

Les symptômes de surdosage sont les céphalées, les étourdissements, les nausées, la bouche sèche, les difficultés à avaler, les pupilles dilatées et la peau sèche et chaude. Le traitement peut inclure un lavage gastrique émétiques, et un traitement symptomatique si indiqué.

Simethicone : Aucun effet déclaré.

5.0 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dicyclovérine est un antispasmodique des muscles lisses et donc principalement indiqué pour le traitement des spasmes des muscles lisses de l'appareil gastro-intestinal.

Mécanisme d'action:

Dicyclovérine chlorhydrate soulage les spasmes des muscles lisses du tractus gastro-intestinal.

Les études chez l'animal indiquent que cette action est réalisée par un double mécanisme :

(1) un effet anticholinergique spécifique (antimuscarinique sur les sites ACh - récepteurs) et

(2) un effet direct sur le muscle lisse (musculotrope) .

Simethicone est un agent antifatulent antimousse actif in vitro pour abaisser la tension superficielle des bulles de gaz .

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Dicyclovérine :

Après une dose orale unique de 20 mg de chlorhydrate de dicyclovérine chez des volontaires, la concentration plasmatique maximale atteint une valeur moyenne de 58ng/ml de 1 à 1,5 heures. Études marqués au ^{14}C ont montré une biodisponibilité comparable de l'administration orale et intraveineuse. La principale voie d'élimination est l'urine

Simethicone :

Pas absorbé après administration orale.

Ne pas interférer avec l'absorption de nutriments ou de la sécrétion gastrique.

Excrété sous forme inchangée dans les fèces.

5.3 Données de sécurité précliniques

aucun objet

6.0 PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

aucun connu

6.2 Durée de conservation

24 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Stocker dans un endroit sec, en dessous de 30 ° C. Protéger de la lumière .

6.4 Nature et contenu de l'emballage

Flacon de 30 ml et 60 ml

6.5 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Bien agiter avant utilisation.

7 Titulaire

Adresse : Indoco Remedies Limited
Indoco House, 166, C.S.T Road,
Santacruz (E), Mumbai - 400 098, Inde.

Tél . N ° : +91-22-26541851-55

Fax : +91-22-26523976

8 Date de revision du texte

avril 2014