

# Carbatec

(Tablets, Suspension)



## COMPOSITION:

Carbatec 100 Chewable tablets: each tablet contains 100 mg carbamazepine.

Carbatec 200 tablets: each tablet contains 200 mg carbamazepine.

Carbatec 400 SR tablets: each SR. Tablet contains 400 mg carbamazepine.

Carbatec Suspension: each 5 ml suspension contains 100 mg carbamazepine.

## DESCRIPTION:

**Carbatec**, carbamazepine USP, is an anticonvulsant and specific analgesic for trigeminal neuralgia.

## MECHANISM OF ACTION:

**Carbatec** has demonstrated anticonvulsant properties in electrically and chemically induced seizures. It appears to act by reducing polysynaptic responses and blocking the post-tetanic potentiation. It depresses thalamic potential and bulbar and polysynaptic reflexes.

The principal metabolite of Carbatec, carbamazepine-10-11-epoxide, has anticonvulsant activity.

## INDICATIONS AND USAGE:

### 1. Epilepsy

- Partial seizures (psychomotor, temporal lobe).
- Generalized tonic-clonic seizures (grand mal).
- Mixed seizure patterns

2. Trigeminal Neuralgia: **Carbatec** is indicated in the treatment of the pain associated with true trigeminal neuralgia.

3. Beneficial results have also been reported in glossopharyngeal neuralgia.

4. Carbamazepine, an anticonvulsant has been shown to be effective in the treatment of neuropathic pain associated with diabetes.

## CONTRAINDICATIONS:

**Carbatec** should not be used in patients with a history of previous bone marrow depression, hypersensitivity to the drug, or known sensitivity to any of the tricyclic.

## WARNINGS:

- Patients with a history of adverse hematologic reaction to any drug may be particularly at risk.
- Severe dermatologic reactions, including toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome) and Stevens-Johnson syndrome, have been reported with Carbatec. These reactions have been extremely rare. However, a few fatalities have been reported.
- Carbatec has shown mild anticholinergic activity; therefore, patients with increased intraocular pressure should be closely observed during therapy.

**Usage in Pregnancy:** Pregnancy Category D. Carbamazepine can cause fetal harm when administered to a pregnant woman.

**Nursing Mothers:** Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from carbamazepine, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug.

## PRECAUTIONS:

Before initiating therapy, a detailed history and physical examination should be made.

## DRUG INTERACTION:

Increased carbamazepine level with concurrent use of cimetidine, macrolide, diltiazem, floxetine, isoniazid, ketoconazole, loratadin, valproate, verapamil, propoxyphene.

Whereas the activity and level of carbamazepine is decreased with concurrent use with: cisplatin, phenobarbital, rifampicin, primidone, theophylline.

Carbamazepine may increase the level of clomipramin and may decrease the level of warfarin, oral contraceptives, doxycycline, theophyllin, clonazepam.

## SIDE EFFECTS:

In few cases it may be happened: aplastic anemia, bone marrow depression, pruritic and erythematous rashes urticaria, Lyell's syndrome, Stevens-Johnson syndrome, photosensitivity, edema, dizziness, drowsiness, headache, fatigue, nausea, vomiting, diarrhea, constipation, Aching joints and muscles.

## DOSAGE:

As doctor prescribe and the following cases:

### 1. Epilepsy:

A. Adult and children over 12 years of age:

Either 200 mg twice a day for tablet or 5 ml four times a day for suspension (400 mg/day) to be increased gradually at weekly intervals by adding up to 200mg/day using two dosages of sustained release form or 3–4 regimen of the other formulations until the optimal response is obtained.

Dosage generally should not exceed 1000 mg daily in children 12–15 years of age, and 1200 mg daily in patients above 15 years of age.

B. Children 6–12 years of age:

Either 100 mg twice a day for tablets or 5 ml twice a day for suspension, to be increased at weekly intervals by adding up to 100 mg/day.

C. Children under 6 years of age:

10–20 mg /kg 2–3 times a day.

### 2. Trigeminal neuralgia:

On the first day either 100 mg twice a day for tablets or 5 ml twice a day for suspension, the daily dose may be increased by up to 200 mg/day using increments of 100 mg every 12 hours for tablets or sustained release tablet form or 50 mg 4 times/day for suspension form.

**3. Therapies of Diabetic Neuropathy:** starts 200 mg 2–4 times/day and titrates up to 600 mg 2 times/day.

## STORAGE:

Store at room temperature (15–30)°C, protect from light and moisture.

## PACKAGE:

**Carbatec 100** Chewable tablets: Carton box of 20 tablets blister packed.

**Carbatec 200** tablets : Carton box of 20 tablets blister packed.

**Carbatec 400** SR tablets : Carton box of 20 tablets blister packed.

**Carbatec Suspension** : Carton box of 125 ml glass bottle.

PK0275/01

1301702	THIS IS A MEDICAMENT
– A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions 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 medicaments out of reach of children.	
(Council of Arab Health Ministers & Arab Pharmacists Association)	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sydnaia – Damascus – Syria

Tel.: +963 11 5955339 – Fax: +963 11 5975174

E-mail: ultramed@scs-net.org – www.ultra-medica.net



## كارباتيك (مضغوطات، معلق)

### التركيب:

- كارباتيك ١٠٠ مضغوطات مضغ : تحتوي المضغوطة الواحدة على ١٠٠ ملغ كارباتيكين.  
كارباتيك ٢٠٠ مضغوطات : تحتوي المضغوطة الواحدة على ٢٠٠ ملغ كارباتيكين.  
كارباتيك ٤٠٠ مضغوطات مديدة التأثير: تحتوي المضغوطة الواحدة على ٤٠٠ ملغ كارباتيكين.  
كارباتيك معلق : كل ٥ مل معلق تحتوي على ١٠٠ ملغ كارباتيكين.

### الوصف:

يحتوي كارباتيك على الكاربامازيبين المضاد للاختلاج، والمسكن النوعي لآلام العصب المثلث التوائم.

### آلية التأثير الدوائية:

يتميز كارباتيك بآليته المضادة للاختلاج المحرض كهربائياً وكيميائياً من خلال إنقاص استجابات مُتَعَدِّدُ المشابك وحصار التنبيه الكهروني التالي للتحرك، كذلك ينقص الدواء الألم الناتج عن تنبيه الأعصاب. يثبط الدواء استجابات مُتَعَدِّدُ المشابك المهادية والبصلية. يستقلب هذا الدواء إلى إيبوكسييد ١٠-١١ الكاربامازيبين، وهو مستقلب يمتلك فعالية مضادة للاختلاج.

### الاستطابات:

١. الصرع.

- الصرع الجزئي (النفسي الحركي، الفص الصدغي).
- الصرع المعمم الرمعي التوتري (الصرع الكبير).
- النوب الصرعية المختلطة.

٢. ألم العصب مثلث التوائم.

٣. ألم العصب البلعومي اللساني.

٤. لمعالجة الآلام العصبية المنشأ المرافقة لداء السكري.

### مضادات الاستطباب:

يفضل عدم استخدام هذا الدواء للمرضى الذين لديهم تثبيط نقي عظم، حساسية للمستحضر أو للأدوية ثلاثية الحلقة.

### التحذيرات:

- لا يستخدم في حال وجود قصة تفاعل دموي معاكس من استعمال أي مستحضر دوائي.
- قد يسبب بشكل نادر جداً حدوث تفاعلات جلدية شديدة مثل تناذر ليل وتناذر ستيفن جونسون.
- يمتلك فعالية خفيفة مضادة للكولين، لذلك يجب مراقبة المرضى بارتفاع ضغط العين أثناء العلاج.
- الحمل: يصنف من الفئة D. يسبب هذا المستحضر تأثيرات ضارة على الجنين إذا استعمل أثناء الحمل.
- الإرضاع: بسبب احتمال تأثيراته الجانبية الشديدة عند الرضع، فيجب أن يتخذ القرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف استعمال هذا الدواء.

### الاحتياطات:

يجب إجراء فحوصات طبية تفصيلية فيزيائية للمرضى، قبل البدء بالمعالجة.

### التداخل الدوائي:

يلاحظ زيادة مستوى الكاربامازيبين عند الاستعمال المتزامن مع السيميتيدين، الماكروليدات، الديليتازيم، الفلوكسيتين، ايزونيازيد، الكيتوكونازول، اللورازادين، فالبروات، فيراباميل، بروكسيفين، على حين تنقص فعالية الكاربامازيبين ومستواه عند الاستعمال المتزامن مع سيسبالاتين، فينوباريتال، ريفامبيسين، بريمدون، الثيوفيللين.

ربما يزيد الكاربامازيبين من مستوى الكلوميبرامين، وربما ينقص من مستوى الوارفارين، مانعات الحمل الفموية، دوكسيسيلين، الثيوفيللين، الكولونايزام .

### التأثيرات الجانبية:

قد يحدث في بعض الحالات عند استعمال هذا المستحضر:

فقر دم لانسجي، تثبيط لنقي العظم، حكة واندفاعات جلدية حُمامية، شرى، تناذر ليل، تناذر ستيفن جونسون، حساسية ضوئية، وذمة، دوار، نعاس، صداع، تعب، غثيان، إقياء، إسهال، إمساك، ألم في المفاصل والعضلات.

### الجرعة:

حسب توصيات الطبيب وكما في الحالات التالية:

١ - الصرع:

أ - البالغين والأطفال فوق ١٢ سنة: إما ٢٠٠ ملغ مرتين يومياً بشكل مضغوطات أو ٥ مل أربع مرات يومياً من الشكل المعلق (٤٠٠ ملغ في اليوم) تزداد تدريجياً أسبوعياً بمعدل ٢٠٠ ملغ/اليوم باستعمال جرعتان في اليوم للشكل المديد أو ٤-٣ جرعات من الأشكال العادية حتى الوصول للاستجابة المناسبة مع ضرورة عدم تجاوز جرعة ١٠٠٠ ملغ يومياً للأطفال بين ١٢ - ١٥ سنة و ١٢٠٠ ملغ يومياً للمرضى فوق ١٥ سنة.

ب - الأطفال بين ٦-١٢ سنة: إما مضغوطات ١٠٠ ملغ مرتين يومياً أو ٥ مل مرتين يومياً من الشكل المعلق مع تعديل الجرعة على أن تزداد أسبوعياً بمعدل ١٠٠ ملغ/اليوم.

ج - الأطفال تحت ٦ سنوات: ١٠ - ٢٠ ملغ لكل كغ من وزن الجسم مرتين أو ثلاث مرات في اليوم.

٢ - آلام العصب المثلث التوائم:

في اليوم الأول إما ١٠٠ ملغ مرتين يومياً مضغوطات أو ٥ مل مرتين يومياً من الشكل المعلق مع الزيادة التدريجية بمعدل ٢٠٠ ملغ في اليوم يفواصل ١٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة مضغوطة عادية أو ذات تحرر مديد أو ٥٠ ملغ ٤ مرات يومياً من الشكل المعلق.

٣ - اعتلال الأعصاب السكري:

٢٠٠ ملغ ٢-٤ مرات يومياً، وقد تصل إلى ٦٠٠ ملغ مرتين يومياً.

### الحفظ:

يُحفظ بدرجة حرارة الغرفة (١٥-٣٠)م° بعيداً عن الضوء والرطوبة.

### العبوة:

كارباتيك ١٠٠ مضغوطات مضغ : عبوة كرتونية تحتوي ٢٠ مضغوطة مغلقة ضمن بليستر.

كارباتيك ٢٠٠ مضغوطات : عبوة كرتونية تحتوي ٢٠ مضغوطة مغلقة ضمن بليستر.

كارباتيك ٤٠٠ مضغوطات مديدة التأثير : عبوة كرتونية تحتوي ٢٠ مضغوطة مغلقة ضمن بليستر.

كارباتيك معلق : عبوة كرتونية تحتوي عبوة زجاجية سعة ١٢٥ مل.

PK0275/01

1301702	إن هذا دواء
-	الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
-	اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
-	إن الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء ونفعه وضرره.
-	لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
-	لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
-	احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
-	(تعليمات مجلس وزراء الصحة العرب والحداد الصيدلانية العرب)

التراميديكا للصناعات الدوائية: صيدنايا - دمشق - سورية

هاتف: ٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٣٣٩ - فاكس: ٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥١٧٤

بريد الكتروني: www.ultra-medica.net - ultramed@scs-net.org