

- ULTRA-MEDICA/LEAF/Lenam 5,10,25 c 1010740 (Size: 210 x 160 mm)
 - E21.11.2010 - (1) S+EMam28.11 - (2) T+EM6.12 - (3) T+EM29.12 -

Lenam 5, 10, 25 (Capsules)



PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION AND COMPOSITION:

Lenam (Chlordiazepoxide HCl) is prototype for the benzodiazepine compounds. It is a versatile therapeutic agent of proven value for the relief of anxiety.

Lenam 5: Each capsule contains 5 mg Chlordiazepoxide HCl.

Lenam 10: Each capsule contains 10 mg Chlordiazepoxide HCl.

Lenam 25: Each capsule contains 25 mg Chlordiazepoxide HCl.

MECHANISM OF ACTION:

Lenam has antianxiety, sedative, appetite-stimulating and weak analgesic actions. The precise mechanism of action is not known. The drug blocks EEG arousal from stimulation of the brain stem reticular formation.

INDICATIONS:

Lenam is indicated for the management of anxiety disorders or for the short-term relief of symptoms of anxiety, withdrawal symptoms of acute alcoholism, and preoperative apprehension and anxiety. Anxiety or tension associated with the stress of everyday life usually does not require treatment with an anxiolytic.

CONTRAINDICATIONS:

Lenam is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug.

USAGE IN PREGNANCY:

This drug should be avoided during the first trimester of pregnancy.

WARNINGS:

Chlordiazepoxide HCl may impair the mental and/or physical abilities required for the performance of potentially hazardous tasks such as driving a vehicle or operating machinery. Similarly, it may impair mental alertness in children. The concomitant use of alcohol or other central nervous system depressants may have an additive effect.

PRECAUTIONS

In elderly and debilitated patient, it is recommended that the dosage be limited to the smallest effective amount to preclude the development of ataxia or oversedation (10 mg or less per day initially, to be increased gradually as needed and tolerated). The usual precautions in treating patients with impaired renal or hepatic function should be observed.

In view of isolated reports associating chlordiazepoxide with exacerbation of porphyria, caution should be exercised in prescribing chlordiazepoxide to patient suffering from this disease.

ADVERSE REACTIONS

Drowsiness, ataxia and confusion have been reported in some patients, particularly the elderly and debilitated. Other adverse reactions reported during therapy include isolated instances of skin eruptions, edema, nausea and constipation, extrapyramidal symptoms. Blood dyscrasias (including agranulocytosis), jaundice and hepatic dysfunction have occasionally been reported during therapy. When **Lenam** treatment is protracted, periodic blood counts and liver function tests are advisable.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

ADULTS	USUAL DAILY DOSE
Relief of Mild and Moderate Anxiety Disorders and Symptoms of Anxiety.	5 mg or 10 mg, 3 or 4 times daily.
Relief of Severe Anxiety Disorders and Symptoms of Anxiety.	20 mg or 25 mg, 3 or 4 times daily.
Geriatric Patients, or in the presence of debilitating disease.	5 mg, 2 to 4 times daily.

Preoperative Apprehension and Anxiety:

On days preceding surgery, 5 to 10 mg orally, 3 to 4 times daily.

PEDIATRIC PATIENTS	USUAL DAILY DOSE
Because of the varied response of pediatric patients to CNS acting drugs, therapy should be initiated with the lowest dose and increased as required. Since clinical experience in pediatric patients under 6 years of age is limited, the use of the drug in this age group is not recommended.	5 mg, 2 to 4 times daily (may be increased in some pediatric patients to 10 mg, 2 to 3 times daily).

For the relief of withdrawal symptoms of acute alcoholism, the suggested initial dose is 50 to 100 mg, to be followed by repeated doses as needed until agitation is controlled up to 300 mg per day. Dosage should then be reduced to maintenance levels.

Overdose:

Manifestations of **Lenam** overdose include somnolence, confusion, coma and diminished reflexes.

Pulse and blood pressure should be monitored, as in all cases of drug overdose. General supportive measures should be employed, along with immediate gastric lavage intravenous fluids should be administered and an adequate airway maintained. Hypotension may be combated by the use of norepinephrine or metaraminol.

Flumazenil, is a specific benzodiazepine-receptor antagonist, may be used in situation when an overdose with a benzodiazepine is known or suspected.

STORAGE:

Store in dry place, between (15-30)°C, out of the reach of children.

PACKAGE:

Lenam 5: Carton box of 20 capsules blister packed.

Lenam 10: Carton box of 20 capsules blister packed.

Lenam 25: Carton box of 20 capsules blister packed.

PK0486/01

Issue: Dec 1/10

1010740	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: Sednaya - Damascus - Syria

Tel.: +963 11 5955339 - Fax: +963 11 5953329

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

Accepted

by MAMA

30/12/2010

الجوف والقلق قبل العمل الجراحي: يعطى ليثام قبل أيام من العمل الجراحي، ٥ إلى ١٠ ملغ ليثام، ٣-٤ مرات يومياً.
الاستعمال عند المرضي الأطفال:

الاستعمال عند المرضي الأطفال	الجرعة اليومية المعتادة
بسبب اختلاف الاستجابة عند المرضي الأطفال نحو أدوية الجملة العصبية المركزية يفضل البدء بجرعة منخفضة وتزداد تدريجياً عند الطلب.	٥ ملغ، ٤-٤ مرات يومياً (يمكن أن تزداد إلى ١٠ ملغ، ٢-٣ مرات يومياً)
بما أن الجرعة السريعة محدودة لاستعماله عند الأطفال أقل من عمر ٢ سنوات فلا يتصح باستعماله عند الأطفال دون هذا العمر.	

لتخفيف أعراض سحب الكحول عند الكحوليين:
يعطى ٥-١٠ ملغ، تتبع بجرعات متكررة عند الحاجة حتى يتم ضبط الهياج (تصل إلى ٣٠٠ ملغ يومياً كحد أقصى). يجب أن تنقص الجرعة بعد ذلك إلى مستويات الصيانة.
فرط الحساسية:

تتضمن أعراض الجرعة المفرطة حدوث ناس، تخطيط، الغثوية وتعضي المنكسات.
يجب مراقبة المقيط الدموي والنفس في كل حالات الجرعة المفرطة و تتضمن في هذه الحالة تدابير داعمة عامة تشمل: غسل المعدة، تحريم سوائل وريدية مع المحافظة على الطرق الوريثي. أيضاً في حال جوف المنطق الدموي إلى النورالينغرين أو الميجارميون. يعد الفلوربانيل مفيداً أيضاً في المستشفيات النوروداربيجات وقد يستعمل في حالات الشك بتناول جرعة مفرطة من النوروداربيجات.

- الحفظ:
- يحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة (١٥-٣٠)م بعيداً عن متناول الأطفال.
- الاعقود:
- ليثام ٥ : على كرونية تجوي ٢٠ كسوك ضمن بلستر.
- ليثام ١٠ : على كرونية تجوي ٢٠ كسوك ضمن بلستر.
- ليثام ٢٥ : على كرونية تجوي ٢٠ كسوك ضمن بلستر.

PK0486/01

Issue: Dec 1/10

1010740	أنا هنا دواء
<ul style="list-style-type: none"> - الدواء مستعطر بأثر على صحة واستهلاكه خلاف أدوية استنشاقية معوية الحظير. - الدواء مادة كيميائية بروتينية مشتقة من سموم الفطريات، ويستخدم في علاج أمراض الجهاز الهضمي. - إن التحذير والعقود التي هنا الجريان بالدماء، وحمى، وتورم، وتورم. - لا تتكلم مع الطبيب أو الصيدلي عن استخدام الدواء. - لا تأخذ الدواء مع أطعمة أو مشروبات أخرى. - احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. - (الطبعة: ديسمبر ٢٠١٠، نسخة من الطباعة: ٢٠١٠) 	

اتصل أميلديكا للصناعات الدوائية، سورية - دمشق - صيدنايا
هاتف: ٠٩١٣٣٣٣٣٣ - فاكس: ٠٩١٣٣٣٣٣٣ - بريد إلكتروني: ultram@scs-net.org - www.ultra-medica.net



ليثام ٢٥، ١٠، ٥ (كسول)

الجرعة الدوائية و التركيب:

يعد ليثام (كلور ديازيبوم كسيد هيدروكلورايد) من مركبات البنزوديازيبين دواء ذو استعمالات متعددة مفيدة في معالجة القلق.

- ليثام ٥ : كل كسوك تجوي على ٥ ملغ كلور ديازيبوم كسيد هيدروكلورايد.
- ليثام ١٠ : كل كسوك تجوي على ١٠ ملغ كلور ديازيبوم كسيد هيدروكلورايد.
- ليثام ٢٥ : كل كسوك تجوي على ٢٥ ملغ كلور ديازيبوم كسيد هيدروكلورايد.

ألية التأثير والتأثيرات الدوائية:
يعد هذا الدواء ذو فعالية مضادة لقلق، مهدئة (مركزة)، منبهة للشهية ومسكنة ضعيفة. آلية عمله غير معروفة بشكل جيد. يحصر الدواء التثبي الناشي من التشكل الشبكي لصفع الدماغ.
الاستخدامات:

- يستخدم دواء ليثام في معالجة:
- اضطرابات القلق أو التخفيف العصير الأمد من أعراض القلق.
- أعراض سحب الكحول الحادة.
- القلق أو وتر المراقب للشدة النفسية اليومية غالباً لا يحتاج إلى المعالجة ببرولات القلق.
- أعراض سحب الكحول الحادة.
- مضادات الاستطباب:
- يمنع استعمال ليثام عند المرضي المعروفين بحساسهم نحو الدواء.
- الحمل.
- يجب اجتناب استعمال هذا الدواء عند الحامل في الأشهر الثلاثة الأولى.
- التحذيرات:

يمكن أن يصف كلور ديازيبوم كسيد هيدروكلورايد القدرات العقلية و/أو الفيزيائية المطلوبة لإجاز المهام البصرية مثل قيادة المركبات أو تشغيل الآلات. يمتلك تأثيراً إضافياً لدى استعماله المتزامن مع الكحول أو مشتقات الجملة العصبية المركزية الأخرى.

الاحتياطات:
يرضى عند المرضي المستنن والمضيقين أن تعطى الجرعة بالمقدار الأدنى القابل لتسبب تطور الرجح أو فرط اليهبة (١٠ ملغ أو أقل يوسا بشكل بدئي، ثم تزداد الجرعة تدريجياً وفقاً للحاجة والتحمل). مع مراعاة الاحتياطات العامة عند استعماله لدى المسنين بصرف وظيفة الكلى أو ضعف وظيفة الكلى. يثبت بعض التقارير أن الكلور ديازيبوم كسيد هيدروكلورايد لا يجب أخذ الحذر عند وصفه للمرضي المسنين بالفوقية.

التأثيرات الجانبية:
ناس، ربح وتخطيط ولا سيما عند المسنين والرائين. لوحظت تأثيرات جانبية أخرى أثناء فترة المعالجة مثل طبع جلد، وذمة، غثيان وارساك، أعراض خارج هرمية، اغبارل دموي (تذرة العثجيات)، برقان وجال وطفحة الكبد. عندما يستعمل المستعطر لفترة طويلة، يتصح بمرقبة تعداد الدم وفحص وظائف الكبد بشكل دوري. الجرعة وطريقة الاستعمال، الكبار البالغين.

اضطراب القلق الخفيف إلى المعتدل وأعراض القلق	٥ ملغ، أو ١٠ ملغ، ٣-٤ مرات يومياً
اضطراب القلق الحاد وأعراض القلق	٢٥ أو ٣٠ ملغ، ٣-٤ مرات يومياً
المسنين، أو المسنين بأعراض مؤمنة ضعيفة	٥ ملغ، ٢-٤ مرات يومياً

