

For the use of Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

Cyproheptadine HCl, Peptone & Lysine Tablets

DESYREL®

Tablets for oral use

Composition

Each Film-Coated Tablet Contains:
Cyproheptadine Hydrochloride BP..... 4 mg
Peptone.....25 mg
Lysine Hydrochloride BP..... 150 mg
Excipients.....q.s.
Colour: Approved Colour Used

Category: Appetite stimulant

Pharmaceutical dosage form: Film-coated Tablet

Route of administration: Oral

Dosage:

There is no recommended dosage for children under 2 years old. Desyrel Tablet is not recommended for elderly debilitated patients. **Adult:** 3-4 tablets/day in divided doses. Maximum dose: 8 tablets/day
Migraine prophylaxis and vascular headaches: Initial dose: 1 tablet and may be repeated after 30 minutes; A maintenance dose of 1 tablet may be given every 4 to 6 hours.

Children above 6 years: 2-3 tablets/day

Maximum dose: 4 tablets/day

Children 2-6: 1-2 tablets/day

Maximum dose: 3 tablets/day

Clinical pharmacology

Pharmacodynamic properties

Cyproheptadine is a sedative antihistamine with serotonin antagonist, and calcium-channel blocking actions. It competes for H1-Receptor Sites on Effector Cells in the GIT, Blood Vessels and Respiratory Tract. It is used as an Appetite Stimulant. Cyproheptadine increases appetite and causes weight gain.

Peptone and Lysine Hydrochloride are dietary amino acids

Lysine is an essential amino acid. It is a basic building block of protein. It is required for tissue repair, growth and bone development in children, help in calcium absorption and maintaining the correct nitrogen balance in the body and maintaining lean body mass. It produces antibodies, hormones, enzymes, collagen formation.

Since it helps with the building of muscle protein, it is useful for patients recovering from injuries and recovery after operations. It is also useful against herpes and cold sores.

The single supplement should be taken on an empty stomach because larger amounts of the amino acid can build up in the blood and brain.

Pharmacokinetics

Pharmacokinetics of Cyproheptadine

Absorption: Cyproheptadine is well absorbed after oral administration. Distribution: It is distributed in the body in highly protein bound form. Metabolism: It is extensively metabolised in the liver.

Excretion: Metabolites are excreted primarily in the urine; unchanged drug and

small amount of metabolites are excreted through feces.

Pharmacokinetics of Lysine Hydrochloride

Oral administration is the preferred route for lysine supplementation. Upon ingestion, it is absorbed from the lumen of the small intestine into the enterocytes via active transport and moves from the gut to the liver via the portal circulation. Once in the liver, lysine joins other amino acids to facilitate protein synthesis. Catabolism of lysine also occurs in the liver, where it undergoes condensation with ketoglutarate to form saccharopine. Saccharopine is converted to L-alpha-amino adipic acid semialdehyde, which eventually becomes acetoacetyl-CoA. 1.4 Unlike other amino acids, lysine does not undergo transamination. Lysine is both glycogenic and ketogenic, and thus can aid in the formation of D-glucose, glycogen, lipids, and consequently energy production.

Indications

Appetite stimulant

Contraindications

1. Hypersensitivity to Cyproheptadine, amino acids and other drugs of similar structure
2. Angle closure glaucoma
3. Acute asthma
4. Peptic ulcer
5. Bladder neck obstruction
6. Prostatic hyperplasia
7. Pyloroduodenal obstruction
8. Dehydrated patients
9. Patient on monoamine oxidase inhibitory therapy.
10. Liver impairment
11. Kidney problems

Warnings

Pediatric Patients

Overdosage of antihistamines, particularly in young children, may produce hallucinations, central nervous system depression, convulsions, respiratory and cardiac arrest, and death. Antihistamines may diminish mental alertness; conversely, particularly in the young child, they may occasionally produce excitation.

CNS Depressants

Antihistamines may have additive effects with alcohol and other CNS depressants, e.g., hypnotics, sedatives, tranquilizers, anti-anxiety agents.

Activities Requiring Mental Alertness

Patients should be warned about engaging in activities requiring mental alertness and motor coordination, such as driving a car or operating machinery. Antihistamines are more likely to cause dizziness, sedation, and hypotension in elderly patients.

Precautions

1. Hypertension
2. Hyperthyroidism
3. Increased intraocular pressure
4. Bronchial asthma
5. Patient should be cautioned against activities requiring mental alertness such as driving, operating machine or involving in any hazardous activities
6. Avoid alcohol
7. Patients with CV diseases or elevated cholesterol levels.

Pregnancy

Cyproheptadine hydrochloride:

The use of any drug in pregnancy or in women of childbearing age requires that the potential benefit of the drug should be weighed against possible hazards to the embryo and fetus. It is not known whether Cyproheptadine Hydrochloride is excreted in human milk, and because of the potential for serious adverse

reactions in breast-feeding infants from Cyproheptadine Hydrochloride a decision should be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Lysine Hydrochloride:

Early data demonstrated that lysine supplementation in combination with vitamins and iron supplementation increased hemoglobin levels in pregnant women compared with control patients.

Pediatric Use

Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of two have not been established.

Drug interactions

Cyproheptadine hydrochloride:

MAO inhibitors prolong and intensify the anticholinergic effects of antihistamines. Antihistamines may have additive effects with alcohol and other CNS depressants, e.g., hypnotics, sedatives, tranquilizers and anti-anxiety agents. Drugs with anti-serotonin activity, such as cyproheptadine, may interfere with serotonin-enhancing anti-depressants including selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs). This may result in possible recurrence of depression and related symptoms.

Cyproheptadine may cause a false positive test result for tricyclic antidepressant drugs (TCA) when evaluating a drug screen (e.g., urine, serum). Because cyproheptadine and TCAs may produce similar overdose symptoms, physicians should carefully monitor patients for TCA toxicity in the event of combined overdose.

Lysine Hydrochloride:

Concomitant use of calcium supplements with lysine may be associated with increased absorption and reduced elimination of calcium. Aminoglycoside toxicity may be enhanced in patients taking lysine supplementation.

Adverse effects

Adverse reactions which have been reported with the use of antihistamines are as follows:

Central Nervous System: Sedation and sleepiness (often transient), dizziness, disturbed coordination, confusion, restlessness, excitation, nervousness, tremor, irritability, insomnia, paresthesias, neuritis, convulsions, euphoria, hallucinations, hysteria, faintness.

Integumentary: Allergic manifestation of rash and edema, excessive perspiration, urticaria, photosensitivity.

Special Senses: Acute labyrinthitis, blurred vision, diplopia, vertigo, tinnitus.

Cardiovascular: Hypotension, palpitation, tachycardia, extrasystoles, anaphylactic shock.

Hematologic: Hemolytic anemia, leukopenia, agranulocytosis, thrombocytopenia.

Digestive System: Cholestasis, hepatic failure, hepatitis, hepatic function abnormality, dryness of mouth, epigastric distress, anorexia, nausea, vomiting, diarrhea, constipation, jaundice.

Genitourinary: Urinary frequency, difficult urination, urinary retention, early menses.

Respiratory: Dryness of nose and throat, thickening of bronchial secretions, tightness of chest and wheezing, nasal stuffiness.

Miscellaneous: Fatigue, chills, headache, increased appetite/weight gain.

Overdose & treatment

Antihistamine overdose reactions may vary from central nervous system depression to stimulation especially in pediatric patients. Also, atropine-like signs and symptoms (dry-mouth; fixed, dilated pupils; flushing etc.) as well as gastrointestinal symptoms may occur.

If vomiting has not occurred spontaneously, the patient should be induced to vomit with syrup of ipecac.

If patient is unable to vomit, perform gastric lavage followed by activated

charcoal. Isotonic or 1/2 isotonic saline is the lavage of choice. Precautions against aspiration must be taken especially in infants and children.

When life threatening CNS signs and symptoms are present, intravenous physostigmine salicylate may be considered. Dosage and frequency of administration are dependent on age, clinical response and recurrence after response. (See package circulars for physostigmine products.)

Saline cathartics, as milk of magnesia, by osmosis draw water into the bowel and, therefore, are valuable, for their action in rapid dilution of bowel content. Stimulants should not be used.

Vasopressors may be used to treat hypotension.

The oral LD50 of Cyproheptadine is 123 mg/kg, and 295 mg/kg in the mouse and rat, respectively.

Storage

Store below 30°C.

Do not freeze or refrigerate.

Keep out of reach of children.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Trade mark.

16/0635

Pour l'usage des médecins, hôpitaux et laboratoires seulement

Comprimés de Cyproheptadine HCl, peptone et lysine

DESYREL®

Comprimés pour usage oral

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Chlorhydrate de cyproheptadine BP..... 4 mg
Peptone.....25 mg
Chlorhydrate de lysine BP..... 150 mg
Excipients.....q.s.
Colorant: Colorant utilisé approuvé

Catégorie: Stimulant de l'appétit

Forme posologique pharmaceutique: Comprimé enrobé

Voie d'administration: Orale

Posologie:

Il n'y a pas de posologie recommandée pour les enfants de moins de 2 ans. Desyrel comprimé n'est pas recommandé chez les patients âgés et affaiblis.

Adulte: 3-4 comprimés /jour

Dose maximale: 8 comprimés /jour

Prophylaxie de la migraine et des maux de tête vasculaires: dose initiale: 1 comprimé pouvant être répétée après 30 minutes; Une dose d'entretien de 1 comprimé peut être administrée toutes les 4 à 6 heures.

Enfants de plus de 6 ans: 2-3 comprimés /jour

Dose maximale: 4 comprimés /jour

Enfants 2 à 6 ans: 1-2 comprimés /jour

Dose maximale: 3 comprimés /jour

Pharmacologie clinique

Propriétés pharmacodynamiques

La cyproheptadine est un antihistaminique sédatif agissant comme antagoniste de la sérotonine et bloquant les canaux calciques. Elle est en concurrence concernant les sites récepteurs H1 sur les cellules effectrices dans le TGI, les vaisseaux sanguins et les voies respiratoires. Elle est utilisée comme stimulant de l'appétit. La cyproheptadine augmente l'appétit et provoque un gain de poids. La peptone et le chlorhydrate de lysine sont des acides aminés alimentaires. La lysine est un acide aminé essentiel. C'est un élément de base de la protéine.

Elle est nécessaire à la réparation des tissus, à la croissance et au développement osseux chez les enfants, à l'absorption du calcium, au maintien d'un bon équilibre en azote dans le corps et au maintien de la masse maigre. Elle produit des anticorps, des hormones, des enzymes et contribue à la formation de collagène. Puisqu'elle contribue à la production des protéines musculaires, elle est utile pour les patients en convalescence et relevant d'opérations. Elle est également utile contre l'herpès et l'herpès labial.

Le supplément simple doit être pris à jeun, car l'acide aminé en grandes quantités peut s'accumuler dans le sang et le cerveau.

Pharmacocinétique

Pharmacocinétique de la Cyproheptadine

Absorption: La cyproheptadine est bien absorbée après administration orale. Distribution: Elle est distribuée dans l'organisme sous forme hautement liée aux protéines.

Métabolisme: Elle est largement métabolisée dans le foie.

Excrétion: Les métabolites sont principalement excrétés dans l'urine sous forme de médicament inchangé et une petite quantité de métabolites est excrétée dans les selles.

Pharmacocinétique du chlorhydrate de lysine

L'administration orale est la voie privilégiée concernant la supplémentation en lysine. Après ingestion, elle est absorbée par la lumière de l'intestin grêle dans les entérocytes via un transport actif et passe de l'intestin au foie via la circulation portale. Une fois dans le foie, la lysine se joint aux autres acides aminés pour faciliter la synthèse des protéines. Un catabolisme de la lysine se produit également dans le foie, où elle subit une condensation avec le cétooglutarate pour former de la saccharopine. La saccharopine est convertie en acide semialdéhyde L-alpha- amino adipique, qui devient finalement l'acétoacétyl-CoA. 1. 4. Contrairement à d'autres acides aminés, la lysine ne subit pas de transamination. La lysine est à la fois glycogène et cétogène et peut donc contribuer à la formation de D-glucose, de glycogène, de lipides et, par conséquent, à la production d'énergie.

Indications

Stimulant de l'appétit

Contre-indications

1. Hypersensibilité à la Cyproheptadine, aux acides aminés et aux autres médicaments de structure similaire
2. Glaucome à angle fermé
3. asthme aigu
4. ulcère peptique
5. Obstruction du cou
6. Hyperplasie prostatique
7. Obstruction pyloroduodénale
8. Patients affaiblis
9. Patient sous thérapie inhibitrice de la monoamine oxydase.
10. Insuffisance hépatique
11. Problèmes rénaux

Mises en garde

Patients pédiatriques

Le surdosage dû à des antihistaminiques, en particulier chez les jeunes enfants, peut provoquer des hallucinations, une dépression du système nerveux central, des convulsions, un arrêt respiratoire et cardiaque et la mort. Les antihistaminiques peuvent diminuer la vivacité d'esprit; à l'inverse, en particulier chez le jeune enfant, ils peuvent occasionnellement produire une excitation.

Dépresseurs du SNC

Les antihistaminiques peuvent avoir des effets additifs avec l'alcool et d'autres dépresseurs du système nerveux central, tels que les hypnotiques, les sédatifs, les tranquillisants, les anxiolytiques.

Activités nécessitant de la vigilance

Les patients qui doivent s'engager dans des activités nécessitant de la vigilance mentale et une coordination motrice, telles que la conduite automobile ou l'utilisation de machines, doivent être avertis. Les antihistaminiques sont plus susceptibles de provoquer des vertiges, une sédation et une hypotension chez les patients âgés.

Précautions

1. Hypertension
2. Hyperthyroïdie
3. Augmentation de la pression intraoculaire
4. Asthme bronchique
5. Le patient doit être mis en garde contre les activités nécessitant de la vigilance mentale, telles que la conduite automobile, l'utilisation des machines ou la pratique d'activités à risque.
6. Éviter l'alcool

7. Patients atteints de maladies cardiovasculaires ou ayant un taux de cholestérol élevé.

Grossesse

Chlorhydrate de cyproheptadine:

L'utilisation d'un médicament pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer nécessite que l'avantage potentiel du médicament soit évalué en fonction des risques potentiels pour l'embryon et le fœtus. On ignore si le chlorhydrate de cyproheptadine est excrété dans le lait maternel et, en raison du risque possible d'effets indésirables graves du chlorhydrate de cyproheptadine chez le nourrisson allaité, il convient de décider d'interrompre l'allaitement ou d'arrêter le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

Chlorhydrate de lysine:

Des données préliminaires ont montré que la supplémentation en lysine associée à des vitamines et à une supplémentation en fer augmentait les taux d'hémoglobine chez les femmes enceintes par rapport aux patientes témoins.

Usage pédiatrique

La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques âgés de moins de deux ans n'ont pas été établies.

Interactions médicamenteuses

Chlorhydrate de cyproheptadine:

Les inhibiteurs de la MAO prolongent et intensifient les effets anticholinergiques des antihistaminiques. Les antihistaminiques peuvent avoir des effets additifs avec l'alcool et d'autres dépresseurs du SNC, tels que les hypnotiques, les sédatifs, les tranquillisants et les agents anxiolytiques. Les médicaments à activité antiserotonine, tels que la cyproheptadine, peuvent interférer avec les antidépresseurs renforçant la sérotonine, y compris les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS). Cela peut entraîner une récurrence possible de la dépression et des symptômes connexes.

La cyproheptadine peut entraîner un résultat de test faussement positif concernant les antidépresseurs tricycliques (ATC) lors de l'évaluation d'un dépistage de médicament (p. ex. Urine, sérum). Étant donné que la cyproheptadine et les ATC peuvent produire des symptômes de surdosage similaires, les médecins doivent surveiller de près les patients afin de détecter une toxicité des ATC en cas de surdosage combiné.

Chlorhydrate de lysine:

La prise concomitante de suppléments de calcium et de lysine peut être associée à une absorption accrue et à une réduction de l'élimination de calcium. La toxicité de l'aminoside peut être accrue chez les patients prenant un supplément de lysine.

Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés avec l'usage d'antihistaminiques sont les suivants:

Système nerveux central: Sédation et somnolence (souvent transitoires), vertiges, perturbation de la coordination, confusion, agitation, excitation, nervosité, tremblements, irritabilité, insomnie, paresthésies, névrite, convulsions, euphorie, hallucinations, hystérie, évanouissements.

Tégumentaire: Manifestation allergique d'éruption cutanée et d'œdème, transpiration excessive, urticaire, photosensibilité. Organes des sens: Labyrinthite aiguë, vision floue, diplopie, vertige, acouphènes.

Cardiovasculaire: Hypotension, palpitations, tachycardie, extrasystoles, choc anaphylactique.

Hématologique: anemia hémolytique, leucopénie, agranulocytose, thrombocytopenie.

Système digestif: Cholestase, insuffisance hépatique, hépatite, anomalie de la fonction hépatique, sécheresse de la bouche, détresse épigastrique, anorexie, nausée, vomissement, diarrhée, constipation, jaunisse.

Génioto-urinaire: Fréquence urinaire, miction difficile, rétention urinaire, règles précoces.

Respiratoire: Sécheresse du nez et de la gorge, épaissement des sécrétions bronchiques, sensation d'oppression thoracique et respiratoire, sensation de congestion nasale.

Divers: Fatigue, frissons, maux de tête, augmentation de l'appétit/prise de poids.

Surdosage et traitement

Les réactions de surdosage aux antihistaminiques peuvent varier de la dépression à la stimulation du système nerveux central, en particulier chez les patients pédiatriques. Des signes et des symptômes analogues à ceux de l'atropine (sécheresse de la bouche; pupilles fixes et dilatées; bouffées vasomotrices, etc.) ainsi que des symptômes gastro-intestinaux peuvent également survenir.

Si les vomissements ne se produisent pas spontanément, il faut amener le patient à vomir avec du sirop d'ipéca.

Si le patient est incapable de vomir, effectuer un lavage gastrique suivi de charbon activé. Une solution saline isotonique ou 1/2 isotonique est le lavage de choix. Des précautions contre l'aspiration doivent être prises en particulier chez les nourrissons et les enfants.

En présence de signes et de symptômes du SNC menaçant le pronostic vital, on peut envisager l'administration de salicylate de physostigmine par voie intraveineuse. La posologie et la fréquence d'administration dépendent de l'âge, de la réponse clinique et de la récurrence après la réponse. (Voir les circulaires sur les produits à base de physostigmine.)

Les cathartiques salines, comme le lait de magnésie, par osmose aspirent l'eau dans l'intestin et sont donc précieuses pour leur action dans la dilution rapide du contenu intestinal.

Les stimulants ne doivent pas être utilisés.

Les vasopresseurs peuvent être utilisés pour traiter l'hypotension.

La DL50 orale de cyproheptadine est de 123 mg/kg et 295 mg/kg chez la souris et le rat, respectivement.

Conservation

Conservé en-dessous de 30°C.

Ne pas congeler ou réfrigérer.

Tenir hors de portée des enfants.

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/0635