

**COMPOSITION:**

Each ampoule contains:  
Active ingredient: Pheniramine hydrogen maleate 45.5mg/2ml  
Inactive ingredients: Water for injection

**PROPERTIES:**

-Avil injection solution is suitable for the treatment of severe hypersensitivity reactions and pruritus of varying origin.

-It reduces secretion in catarrhal disorders and weeping eczema.

**INDICATIONS:**

Allergic conditions (hypersensitivity reactions) such as:

-Hay fever (pollinosis) with attacks of sneezing, itching, running nose, and conjunctivitis.

-Urticaria with pruritus, redness, wealing, and swelling of the skin.

-Eczema of nervous origin (neurodermatitis) with pruritus.

**CONTRAINDICATIONS:**

-Hypersensitivity to pheniramine.

-Prostatic hypertrophy with residual urine formation.

-Not to be used for children under two years

-Not to be used in children under six years except under medical supervision.

**PREGNANCY & LACTATION:**

No available studies for use in pregnancy and lactation. Avil should be used only if strictly indicated, and after considering the benefit/risk ratio for mother and child.

**ADVERSE REACTIONS:**

-Occasionally there maybe drowsiness, gastrointestinal complaints, dryness of mouth, palpitation, urinary retention or hypersensitivity reactions.

-In isolated cases, higher dosage may produce hallucinations, restlessness or confusion; in small children, agitation.

-In patients with narrow-angle glaucoma, a rise in intra-ocular pressure is possible, which makes ophthalmologic control necessary.

-Even if used according to prescription, this preparation may reduce alertness to such an extent that the ability to cope with street traffic or operate machinery is impaired.

**INTERACTIONS:**

-The effect of drugs which act on the central nervous system, e.g. tranquilizers, hypnotics and MAO inhibitors, may be potentiated.

-The effect of alcohol may be potentiated.

**DOSAGE:**

-Except in life-threatening conditions, the initial dose should be kept as low as possible; particularly in small children, a daily dose of 3 mg active substance per kg body weight should not be exceeded.

-The following doses are administered once or twice daily:

Age	Weight	Single Dose
Adults and adolescents aged 12 years over		1.0-2.0 ml* I.M.
Children aged 2 years	about 11 – 14 Kg body weight	0.5-0.7 ml I.M.
Children aged 3 – 5 years	about 20 Kg body weight	0.8-1.3 ml I.M.
Children aged 6 – 11 years	Up to about 35 Kg body weight	1.0-1.5 ml I.M.

\*Each ampoule contains 2.0 ml injection solution

**ADMINISTRATION:**

-Avil injection solution is administered to infants and children aged 6 months and up to 11 years by the intramuscular route.

-The recommended dose may be repeated at 12-hourly intervals until the acute symptoms have subsided.

-Avil can be combined with commercial calcium preparations but the compatibility should be tested in each individual case.

**SPECIAL NOTES:**

Blood dyscrasias, which very occasionally occur with antihistaminics, have so far not been observed with Avil.

**STORAGE:**

Store at temperature not exceeding 30°C.

**EXPIRY DATE:**

Do not use later than the date of expiry.

Keep medicines out of the reach of children.

**PRESENTATION:**

Box of 3 ampoules of 2 ml.

Box of 5 ampoules of 2 ml

Box of 6 ampoules of 2 ml

Box of 50 ampoules of 2 ml

Produced by Sanofi Egypt s.a.e.

*This insert was last approved in March 2016*

العمر	الوزن	جرعة واحدة
البالغون والمراهقون من عمر 12 عامًا فأكثر		1.0-2.0 مللي لتر* في العضل.
الأطفال بعمر عامين	نحو 11-14 كجم	0.5 - 0.7 مللي لتر في العضل
الأطفال بعمر 3-5 أعوام	نحو 20 كجم من وزن الجسم	0.8-1.3 مللي لتر في العضل
الجرعات المعتادة في الأطفال بعمر 6 إلى 11 عامًا	حتى 35 كجم تقريباً من وزن الجسم	1.0-1.5 مللي لتر في العضل

\* تحتوي كل أمبولة على 2.0 مللي لتر محلول للحقن

**التنأول**

-يتم إعطاء عقار أفيل محلول للحقن للبالغين والمراهقين بعمر 12 عامًا أو أكثر سواء عن طريق الحقن في العضل.

-يجوز تكرار الجرعة الموصى بها على فترات تبلغ 12 ساعة حتى زوال الأعراض الحادة.

-يمكن استخدام عقار أفيل بالتزامن مع مستحضرات الكالسيوم التجارية، لكن يجب اختبار توافقهما في كل حالة مستقلة.

**ملاحظات خاصة**

إلى الآن، لم يُلاحظ أي إصابة باعتلال الدم، الذي يُصاحب أحياناً استخدام مضادات الهستامين، مع استخدام عقار أفيل .

**التخزين**

يُحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30 درجة مئوية.

**التاريخ**

لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

**العيوة**

عيوة تحتوي على 3 أمبولات 2 مللي لتر

عيوة تحتوي على 5 أمبولات 2 مللي لتر

عيوة تحتوي على 6 أمبولات 2 مللي لتر

عيوة تحتوي على 50 أمبولة 2 مللي لتر

تم الإنتاج بمعرفة شركة سانوفي - أفنتيس مصر

تم الموافقة على هذه النشرة في مارس 2016

**التكوين**

تحتوي كل أمبولة على:

المادة الفعّالة: هيدروجين فينيرامين ماليات 45.5 مجم / 2 مللي لتر  
المواد غير الفعّالة: ماء للحقن.

**الخصائص**

-عقار أفيل محلول للحقن مناسب لعلاج تفاعلات فرط الحساسية الشديدة وأنواع الحكة المختلفة.

-يقلل العقار من الإفراز في الاضطرابات المرتبطة بالمياه البيضاء والأكزيما الدّامعة.

**دواعي الاستعمال**

حالات الحساسية (تفاعلات فرط الحساسية) مثل:

-حُمى القش (الحساسية من جيوب الفلحاح) المصحوبة بنوبات العطس، الحكة، سيلان الأنف، التهاب الملتحمة.

-أرتكاريا مصحوبة بحكة، احمرار، شرى، تورم الجلد.

-الأكزيما الناجمة عن مشاكل عصبية (الالتهاب الجلدي العصبي) المصحوبة بحكة.

**موانع الاستعمال**

-فُرط الحساسية تجاه فينيرامين.

-التّضخم البروستاتي الذي يصاحبه تجمع بقايا بول.

-لا يستخدم للأطفال أقل من سنتين بشكل تام.

-لا يستخدم للأطفال أقل من 6 سنوات الا تحت اشراف طبي.

**الحمل والرّضاعة**

لا تتوفر دراسات حول استخدام العقار أثناء فترة الحمل والرّضاعة.

يجب عدم استخدام عقار أفيل إلا إذا أوصى الطبيب بذلك في الدواعي الشديدة بعد الأخذ بالاعتبار نسبة الفوائد إلى المخاطر للأم والطفل.

**التفاعلات العكسية**

-في بعض الأحيان، قد تُصاب بالنعاس، أو مشاكل في الجهاز الهضمي، أو جفاف الفم، أو الخفقان، أو احتباس البول، أو تفاعلات فرط الحساسية.

-في حالات فردية، قد تسبب الجرعات المرتفعة في حدوث هلاوس أو تلمل أو الارتباك، وقد يصاب الأطفال الصغار بالهياج.

-احتمل حدوث ارتفاع الضغط داخل العين في المرضى المصابين بالرّزق ضيق الزاوية، مما يتطلب علاج العين.

-حتى إذا استُخدم هذا المستحضر وفقاً للوصفة الطبية، فقد يسبب انخفاض اليقظة إلى حد ضعف القدرة على مواكبة مرور الشارع أو تشغيل الآلات.

**التداخلات الدوائية**

-قد يعزز العقار من تأثير العقاقير التي تعمل على الجهاز العصبي المركزي، مثل المهدئات والمنومات ومثبطات إنزيم أكسيداز أحادي الأمين (MAO).

-قد يعزز العقار تأثير الكحوليات.

**الجرعة**

-يجب أن تظل الجرعة الأولية في الحالات المهددة للحياة منخفضة قدر الإمكان، وفي الأطفال الصغار، يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية 3 مجم من المادة الفعّالة لكل كجم من وزن الجسم.

-يتم إعطاء الجرعات التّالية مرة أو مرتين يومياً:

Brand name:	Avil ampoules
Artwork type:	Leaflet
Version number (Revision):	S5
Bar code:	786
SAP identification no.:	E043703
Country:	Egypt
Date:	03.2016
Designer:	S.Bebawy
Dimensions:	300 x 145 mm
Logo version:	A1
Minimum point size of text:	9 Pt.
Colors:	
Reflex blue	■

## E043703 - Pamphlet avil ampoule 6x2 ml IM only S5

---

Plant: CAIRO- EGYPT  
Packaging material code: E043703  
Packaging material name: Pamphlet avil ampoule 6x2 ml IM only S5  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 1991459  
VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Sarah Haggag (Egypt regulatory affairs team)	15/03/2016 11:44:27
Plant quality validation	Randa Aref (Cairo quality assurance team)	15/03/2016 12:16:21
Plant final technical validation	Sara Bebawy (Cairo packaging team)	15/03/2016 12:19:31
Market medical affairs validation	Michel Magdy (Egypt medical affairs team)	15/03/2016 13:54:35
Market marketing validation	Omar Rashad (Egypt marketing department team)	15/03/2016 16:17:47
Plant ready to print	Sara Bebawy (Cairo packaging team)	03/04/2016 15:52:23