

بانالاييف

مضغوطات 500 ملغ
باراسيتامول

بانالاييف

التركيب:

كل مضغوظة تحتوي :

باراسيتامول 500 ملغ.

السواغات:

نشاء الذرة، جيلاتين، غروي سيليكا لا مائية، بودرة تلك نعية، نشاء جليكولات الصوديوم (النوع A)، ستيرات الميفيسيوم.

آلية العمل:

التأثير المسكن للألم: يمكن أن يعمل الباراسيتامول عن طريق تثبيط اصطناع البروستاغلاندين في الجهاز العصبي المركزي (CNS) وبشكل أقل من خلال العمل محيطيا عن طريق إعاقة توليد دفعة الألم.

التأثير الخافض للحرارة: من المحتمل أن الباراسيتامول يبطئ معالجة مضادة للحمى عن طريق العمل مركزيا على المركز المنظم للحرارة في الوطاء، لإنتاج توسيع أوعية محيطية مما يؤدي إلى زيادة تدفق الدم عبر الجلد. والتعرق وفقدان الحرارة.

الاستنباطات:

للملح الألام الخفيفة إلى المعتدلة بما في ذلك الصداع، ألم الظهر، الشقيقة، الألم المصحب، ألم الأسنان، التهاب الحلق، ألم الدورة، ألوجاج والألام، التخفيف العرضي لألم المفاصل والمغصات وألام البرد والانفلونزا، الحمى، نزلات البرد الخموية والحمى بعد التلقيح.

مضادات الاستنباط:

فرط الحساسية للباراسيتامول أو أي من المكونات.

التحذيرات والاحتياطات:

- عند المسنين، يكون معدل ومدة امتصاص الباراسيتامول طبيعيا ولكن نصف عمر البلازما أطول وتصفية الباراسيتامول أقل من البالغين.
- ينصح بأخذ الحذر عند إعطاء الباراسيتامول لمرضى الاعتلال الكلوي أو الكبدى الشديد. إن مخاطر فرط الجرعة أكبر لدى المصابين بمرض كبدى كحولى غير شفعمى.

- ينبغي نصيح المرضى أن الباراسيتامول قد يسبب ردود فعل جلدية خطيرة. إذا حدث رد فعل جلدى مثل احمرار، بثور، طفح أو إذا ازداد سوء الأعراض الجلدية المتواجدة سابقا ينبغي على المريض التوقف عن الاستخدام والتماس المساعدة الطبية على الفور.

- إذا كان التهاب الحلق شديدا، أو استمر لأكثر من يومين أو ترافق أو تلتته حمى، صداع، طفح، غثيان أو إقياء، يجب على المريض مراجعة الطبيب فورا.

- ينبغي على المريض عدم أخذ هذا الدواء مع أي منتج آخر يحتوي على الباراسيتامول.

- إذا استمرت الأعراض لأكثر من 3 أيام أو ساءت يجب استشارة الطبيب.
- يجب على المريض مراجعة الطبيب على الفور عند تناول كمية كبيرة من الباراسيتامول. لأن ذلك يمكن أن يسبب تلفا كبديا خطيرا متاخرا.
- لا يعطى هذا الدواء للطفل لأكثر من 3 أيام دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- بسبب وجود السكروز والسوربيتول، ينبغي على المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الفركتوز، سوء امتصاص الفلوكوز.

- قد تحدث ارتفاعات طفيفة في مستويات الترانس أميناز عند بعض المرضى الذين يتناولون جرعات علاجية من الباراسيتامول، وهذه الارتفاعات لا تكون مترافقة مع فشل كبدى، وعادة ما تزول باستمرار العلاج أو إيقاف الباراسيتامول.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

المضغوظات:

من أجل مضغوظات (500 ملغ أو 1000 ملغ):

- البالغين وكبار السن وأكثر من 15 عاما: 2 مضغوظة / كيسولة 500 ملغ أو 1 مضغوظة 1000 ملغ كل 4 ساعات بعد أقصى 8 مضغوظات / كيسولات وذلك للمبار 500 ملغ و4 مضغوظات 1000 ملغ خلال 24 ساعة. لا تأخذ أكثر من 3 أيام دون استشارة الطبيب. يجب عدم تكرار هذه الجرعات أكثر من كل 4 ساعات ولا يجب إعطاء أكثر من 4 جرعات في أي فترة 24 ساعة.
- الأطفال من سن 10-15 سنة: 1 مضغوظة واحدة / كيسولة 500 ملغ كل أربع إلى ست ساعات عن الضرورة وبعد أقصى أربع جرعات خلال 24 ساعة. لا تأخذ أكثر من 3 أيام دون استشارة الطبيب.
- أقل من 10 سنوات: لا يعطى.

فرط الجرعة:

إن تلف الكبد ممكن عند البالغين الذين يتناولون 10 ج أو أكثر من الباراسيتامول. إن ارتباط 5 ج أو أكثر من الباراسيتامول قد يؤدي إلى تلف الكبد إذا كان لدى المريض عوامل خطورة: إذا كان المريض يعالج بأدوية تحفز أنزيمات الكبد لمدة طويلة أو يستهلك الأيثانول بكمية زائدة بانتظام أو إذا تم استنفاد الجلوتاثيون عند المريض.
- الأعراض: أعراض الجرعة الزائدة من الباراسيتامول في ال 24 ساعة الأولى هي شحوب، غثيان، إقياء، فقدان الشهية الم بطئ. قد يصبح تلف الكبد واضحا بعد 48-12 ساعة من التناول.

- العلاج: العلاج الفورى ضروري في تدبير فرط جرعة الباراسيتامول. ينبغي الأخذ بعين الاعتبار العلاج بالدمج النشط إذا تم تناول جرعة زائدة خلال ساعة. يمكن المعالجة بالأسيتيل سيستئين حتى 24 ساعة من تناول الباراسيتامول.

شروط الحفظ:

يحفظ المستحضر دون الدرجة 25 مئوية، بعيدا عن متناول الأطفال.

التعبئة:

عبوة من الكرتون تحوي صفيحتين أو 50 صفيحة PVCDC/ALU كل صفيحة تحتوي على 10 مضغوظات.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه ظاهرا لتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيداني الذي صرفها لك . فالطبيب والصيداني هما الخبيران بالدواء، ونفهم وضعه .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

(اتحاد الصيدالة العرب)

(مجلس وزراء الصحة العرب)



شركة أوغاريت للصناعات الدوائية
فنزوي وشركاه، طب - سوريه

Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com



PANALIFE

Tablets 500mg
Paracetamol

PANALIFE

Composition:

Each tab contains:
Paracetamol 500 mg.

Ingredients:

maize starch, gelatin colloidal anhydrous silica, purified talc, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.

Mechanism of action:

Analgesic effect: Paracetamol may act by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) and to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse generation.

Antipyretic effect: paracetamol probably produces antipyresis by acting centrally on the hypothalamic heat-regulation center to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss.

Indications:

For the treatment of mild to moderate pain including headache, backache, migraine, neuralgia, toothache, sore throat, period pain, aches and pain, symptomatic relief of rheumatic pain, muscular pain and pains of cold & influenza, fever, feverish colds and post-immunisation fever.

Contraindications:

Hypersensitivity to paracetamol or any of the components.

Warnings and precautions:

- In the elderly, the rate and extent of paracetamol absorption is normal but plasma half-life is longer and paracetamol clearance is lower than in adults.
- Care is advised in the administration of paracetamol to patients with severe renal or severe hepatic impairment. The hazards of overdose are greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.
- Patients should be advised that paracetamol may cause severe skin reactions. If a skin reaction such as reddening, blisters, or rash occurs or if existing skin symptoms worsen the patient should stop use and seek medical assistance right away.
- If severe throat is severe, persists for more than 2 days or is accompanied or followed by fever, headache, rash, nausea, or vomiting, the patient should consult the doctor promptly.
- The patient shouldn't take this drug with any other paracetamol-containing product.
- If symptoms persist for more than 3 days or get worse the patient should consult the doctor.
- The patient should consult the doctor at once if he takes too much of paracetamol, this is because too much paracetamol can cause delayed, serious liver damage.
- This medicine shouldn't be given to the child for more than 3 days without consulting to the doctor or pharmacist.
- Due to the presence of sucrose and sorbitol, patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine.
- Ethyl, Propyl and Methyl parahydroxybenzoate may cause allergic reactions.
- Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly

with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.

Drug Interactions:

- Cholestyramine: The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, it shouldn't be taken within one hour if maximal analgesia is required.
- Metoclopramide and Domperidone: The absorption of paracetamol is increased by metoclopramide and domperidone.
- Warfarin: The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.
- Chloramphenicol: Increased plasma concentration of chloramphenicol.
- Antivirals: Regular use of Paracetamol possibly reduces metabolism of Zidovudine (increased risk of neutropenia).
- Patients who have taken barbiturates, tricyclic antidepressants and alcohol may show diminished ability to metabolise large doses of paracetamol, the plasma half-life of which can be prolonged.
- Chronic alcohol intake can increase the hepatotoxicity of paracetamol overdose and may have contributed to the acute pancreatitis reported in one patient who had taken an overdose of paracetamol.
- The use of drugs that induce hepatic microsomal enzymes, such as anticonvulsants and oral contraceptives, may increase the extent of metabolism of paracetamol, resulting in reduced plasma concentrations and a faster elimination rate.
- Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake, especially in patients with risks factors

Pregnancy and lactation:

Studies in human pregnancy have shown no ill effects due to paracetamol used in the recommended dosage, but patients should follow the advice of the doctor regarding its use. Paracetamol can be used during pregnancy if clinically needed however it should be used at the lowest effective dose for the shortest possible time and at the lowest possible frequency. Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. Available data do not contraindicate breast feeding.

Undesirable effects:

- Adverse effects of paracetamol are rare. Very rarely hypersensitivity, angioedema and anaphylactic reactions including skin rash may occur. Very rare cases of serious skin reactions have been reported.
- There have been reports of blood dyscrasias including thrombocytopenia and agranulocytosis, but these were not causally related to paracetamol.
- Chronic hepatic necrosis has been reported in a patient who took daily therapeutic doses of paracetamol for about a year and liver damage has been reported after daily ingestion of excessive amounts for shorter periods.
- Nephrotoxicity following therapeutic doses of paracetamol is uncommon.
- Papillary necrosis has been reported after prolonged administration.

- Low level transaminase elevations may occur in some patients taking therapeutic doses of paracetamol; these are not accompanied with liver failure and usually resolve with continued therapy or discontinuation of paracetamol.

Dosage and method of administration:

Tablets:

For tablets (500 mg or 1000 mg):

- Adults, the elderly and over 15 years: 2 tablets/ Capsules 500 mg or 1 tab 1000 mg, every 4 hours to a maximum of 8 tablets/capsules for 500 mg and 4 for 1000 mg tablets in 24 hours. Do not take for more than 3 days without consulting your doctor. These doses should not be repeated more frequently than every 4 hours and not more than 4 doses should be given in any 24 hour period.
- Children 10 – 15 years: One tablet/capsule 500 mg every four to six hours when necessary to a maximum of four doses in 24 hours. Do not take for more than 3 days without consulting your doctor.
- Under 10 years of age: shouldn't be given.

Overdosage:

Liver damage is possible in adults who have taken 10g or more of paracetamol. Ingestion of 5g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors: If the patient is on long term treatment drugs that induce liver enzymes or regularly consumes ethanol in excess amount or if the patient is glutathione depleted.

Symptoms: Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion.

Treatment: Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose.

Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol.

Storage conditions:

Store below 25 °C, out of reach of children.

How supplied:

A carton box contains 2 Or 50 PVDC/ALU blister strips. Each strip contains: 10 tablets.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician 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 physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers)

(Arab Pharmacists Association)



Ugarit Pharmaceutical Co.
(Fanari & Partners), Aleppo - Syria

Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com



DMP