Panalife Extra

Tablets

Composition:
Each tablet contains:
PARACETAMOL500 mg, CAFFEINE65 mg.
Excipient: Alginic acid, Calcium carbonate, Carnauba wax, Crospovidone, Magnesium stearate, White colouring (Opadry YS - 1R-7003), Povidone, Starch–pregelatinised maize, Microcrystalline cellulose, Water - purified.
Pharmacological classifications:
Antimigraine drugs.
Pharmacological properties:
Pharmacodynamic properties:
The combination of paracetamol and caffeine is an analgesic combination.
Pharmacokinetic properties:
Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastro- intestinal tract, it is relatively uniformly distributed throughout most body fluids and exhibits variable protein binding. Excretion is almost exclusively renal, in the form of conjugated metabolites.
Caffeine is absorbed readily after oral administration, maximal plasma concentrations are achieved within one hour and the plasma half-life is about 3.5 hours. 65 - 80% of administered caffeine is excreted in the urine as 1- methyluric acid and 1-methylxanthine.
Indications:
A mild analgesic and antipyretic formulated to give extra pain relief. The tablets are recommended for the treatment of most painful and febrile conditions, for example, headache, including migraine, backache, toothache, rheumatic pain and dysmenorrhoea, and relief of the symptoms of colds, influenza and sore throat.
Contraindications:
Hypersensitivity to paracetamol, caffeine or any of the other constituents.
Severe liver disease,
Child under 15 (presence of caffeine).
Dosage and administration:
Tablets:
- Adults (including the elderly), and children aged 16 years and over:
Two tablets every 4 to 6 hours (as required). Do not exceed 8 tablets in 24 hours.
- Children aged 12-15 years:
One tablet every 4 to 6 hours (as required). Do not exceed 4 tablets in 24 hours.
Not recommended for children under 12 years.
Warnings and precautions:
Do not exceed stated dose.
Contains paracetamol. Do not use with any other paracetamol containing products. The concomitant use with other products containing paracetamol may lead to an overdose.
Paracetamol overdose may cause liver failure, which may require liver transplant or lead to death.
Care is advised in the administration of paracetamol to patients with renal or hepatic impairment. The hazard of overdose is greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.
Caution should be exercised in patients with glutathione depleted states, as the use of paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis
Excessive intake of caffeine (e.g. coffee, tea and some canned drinks) should be avoided while taking this product.
If symptoms persist, medical advice must be sought.
Drug interactions:
The speed of absorption of paracetamol may be increased by metoclopramide or domperidone and absorption reduced by colestyramine. The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.
Caffeine may increase clearance of lithium. Concomitant use is therefore not recommended.
Pregnancy and lactation:
Paracetamol-caffeine is not recommended for use during pregnancy due to the possible increased risk of lower birth weight and spontaneous abortion associated with caffeine consumption.
Caffeine in breast milk may potentially have a stimulating effect on breast fed infants.
Due to the caffeine content of this product it should not be used if you are pregnant or breast feeding.
Side effects:
- Paracetamol:
Adverse effects of paracetamol are rare but hypersensitivity including skin rash may occur.
Blood and lymphatic system disorders: Thrombocytopenia, Agranulocytosis
Immune system disorders: Anaphylaxis, Cutaneous hypersensitivity reactions including skin rashes, angiodema and Stevens Johnson syndrome/toxic, Epidermal necrolysis
Respiratory and thoracic disorders: Bronchospasm (more likely in patients sensitive to aspirin or other NSAIDs.)
Hepatobiliary disorders: Hepatic dysfunction
- Caffeine:
When the recommended paracetamol-caffeine dosing regimen is combined with dietary caffeine intake, the resulting higher dose of caffeine may increase the potential for caffeine-related adverse effects such as:
Central Nervous system: dizziness, headaches
Cardiac disorders: palpitations
Psychiatric disorders: insomnia, restlessness, anxiety, irritability.
Gastrointestinal disorders: gastrointestinal disturbances.
Overdose:
Paracetamol:
Liver damage is possible in adults who have taken 10 g or more of paracetamol. Ingestion of 5 g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors (If the patient is on long term treatment with carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes, or regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts, or is likely to be glutathione deplete e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia)
- Symptoms:
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. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, haemorrhage, hypoglycaemia, cerebral oedema and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis, strongly suggested by loin pain, haematuria and proteinuria, may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.
Caffeine overdose may produce nervousness, diuresis, facial flushing, muscle twitching, GI disturbance, epigastric pain, vomiting, tachycardia or cardiac arrhythmia, "rambling" flow of thought and speech, or periods of inexhaustibility.CNS stimulation (insomnia, restlessness, excitement, agitation, jitteriness, tremors and convulsions).
Management:
Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose.
Despite a lack of significant early symptoms, patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention.
Symptoms may be limited to nausea or vomiting and may not reflect the severity of overdose or the risk of organ damage.
Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Plasma paracetamol concentration should be measured at 4 hours or later after ingestion (earlier concentrations are unreliable). Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol, however, the maximum protective effect is obtained up to 8 hours post-ingestion. The effectiveness of the antidote declines sharply after this time. If required the patient should be given intravenous N- acetylcysteine, in line with the established dosage schedule. If vomiting is not a problem, oral methionine may be a suitable alternative for remote areas, outside hospital.
Patients should receive general supportive care (e.g. hydration and maintenance of vital signs). The CNS effects of overdose may be treated with intravenous sedatives.
Storage conditions:
Keep your medicine in a cool, dry place, below 30° C, out of reach of children
Packaging:
A carton box contains 2 Alu/PVDC blister strips each strip contains 10 tablets.

Keep this product and all products out of reach of children!

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

بانالايف اكسترا

مضغوطات

التركيب:
كل مضغوطة تحتوي : باراسيتامول ٥٠٠ ملغ ، كافئين ٦٥ ملغ.
السواغات:
حمض الألجنيك، كربونات الكالسيوم، شمع الكرنوبا، كروسبوفيدون، ستيرات المغنيسيوم، لون أبيض (أوبادري 7003 - 1R - YS)، بوفيدون، نشا الذرة المُجلتن، السليلوز الميكروكريستالي، ماء منقى.
الزمرة الدوائية:
أدوية الشقيقة.
الخصائص الدوائية:
الخصائص الديناميكية:
مزيج الباراسيتامول والكافيين هو مزيج مسكن.
الخصائص الحركية:
يُمتص الباراسيتامول بسرعة وبشكل كامل تقريبًا في القناة الهضمية، ويتم توزيعه بشكل موحد نسبيًا في معظم سوائل الجسم ويظهر ارتباطًا متنوعًا بالبروتين. يكون الطرح كلويًا بشكل حصري تقريبًا، بشكل مستقلبات مترافقة.
يمتص الكافيين بسهولة بعد تناوله عن طريق الفم ، وتتحقق تركيزات البلازما القصوى في غضون ساعة ونصف عمر البلازما النصفي حوالي ٣,٥ ساعة. ٦٥-٨٠٪ من الكافيين المأخوذ يطرح في البول على شكل ١- حمض ميثيلوريك و ١-ميثيل زانثين.
الاستطبابات:
مسكن خفيف وخافض للحرارة مصمم لتسكين الآلام بشكل إضافي. يوصى باستخدام المضغوطات لعلاج معظم الحالات المؤلمة والحمى كالصداع بما في ذلك الشقيقة، آلام الظهر ، آلام الأسنان، آلام الروماتيزم وعسر الطمث، وتخفيف أعراض نزلات البرد والأنفلونزا والتهاب الحلق.
مضادات الاستطباب:
فرط الحساسية للباراسيتامول أو الكافيين أو أي من المكونات الأخرى.
مرض الكبد الحاد.
اطفال أقل من ١٥ عامًا (للمضغوطات).
الجرعة وطريقة الاستعمال:
- البالغون (بما في ذلك كبار السن) والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٦ عام:
مضغوطتين كل ٤ الى ٦ ساعات (حسب الحاجة). لا تتجاوز ٨ مضغوطات في ٢٤ ساعة.
- الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ و ١٥ سنة:
مضغوطة واحدة كل ٤ الى ٦ ساعات (حسب الحاجة). لا تتجاوز ٤ أقراص في ٢٤ ساعة.
لا ينصح به للأطفال دون سن ١٢ عامًا.
المحاذير والاحتياطات:
لا تتجاوز الجرعة المحددة.
يحتوي على الباراسيتامول. لا يستخدم مع أي منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول. قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع المنتجات الأخرى المحتوية على الباراسيتامول إلى جرعة زائدة.
قد تسبب جرعة زائدة من الباراسيتامول فشل كبدي الذي قد يتطلب زراعة الكبد أو يؤدي إلى الوفاة.
ينصح بالحذر عند إعطاء الباراسيتامول للمرضى المصابين بقصور كلوي أو كبدي. يكون خطر الجرعة الزائدة أكبر لدى المصابين بمرض الكبد الكحولي غير المتليف.
يجب توخي الحذر عند المرضى الذين يعانون من حالات استنفاد الجلوتاثيون، لأن استخدام الباراسيتامول قد يزيد من خطر الإصابة بالحماض الاستقلابي.
يجب تجنب الإفراط في تناول الكافيين (مثل القهوة والشاي وبعض المشروبات المعلبة) أثناء تناول هذا المنتج.
إذا استمرت الأعراض ، يجب طلب المشورة الطبية.
التداخلات الدوائية:
يمكن زيادة سرعة امتصاص الباراسيتامول مع ميتوكلوبرأميد أو دومبيريدون ويقل الامتصاص مع كوليستيرامين. يمكن تعزيز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين والكومارينات الأخرى عن طريق الاستخدام اليومي المنتظم لفترات طويلة للباراسيتامول مع زيادة خطر النزيف ؛ الجرعات العرضية ليس لها تأثير كبير.
قد يزيد الكافيين من طرح الليثيوم. لذلك لا ينصح بالاستخدام المتزامن.
الحمل والارضاع:
لا يُنصح باستخدام باراسيتامول-كافيين أثناء الحمل نظرًا لاحتمال زيادة خطر الوزن المنخفض عند الولادة والإجهاض التلقائي المرتبط باستهلاك الكافيين.
قد يكون للكافيين الموجود في حليب الثدي تأثير محفز على الأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية. نظرًا لمحتوى الكافيين في هذا المنتج ، لا ينبغي استخدامه في حالة الحمل أو الرضاعة.
الآثار الجانبية:
- الباراسيتامول:
الآثار الضارة للباراسيتامول نادرة ولكن قد تحدث فرط الحساسية بما في ذلك الطفح الجلدي.
اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي: قلة الصفيحات، ندرة المحببات
اضطرابات الجهاز المناعي: الحساسية المفرطة، تفاعلات فرط الحساسية الجلدية بما في ذلك الطفح الجلدي، الوذمة الوعائية ومتلازمة ستيفنز جونسون / السامة ، تقشر الانسجة المتموتة البشروية
اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر: تشنج قصبي (على الأرجح عند المرضى الذين يعانون من حساسية تجاه الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى).
الاضطرابات الكبدية الصفراوية: اختلال وظيفي كبدي
- الكافيين:
عندما يتم الجمع بين نظام جرعات الباراسيتامول والكافيين الموصى بـه مع تناول الكافيين الغذائي ، فإن الجرعة العالية الناتجة من الكافيين قد تزيد من احتمالية الآثار الضارة المرتبطة بالكافيين مثل:
الجهاز العصبي المركزي: دوار ، صداع
اضطرابات القلب: خفقان
الاضطرابات النفسية: الأرق، الاضطراب، القلق، الانفعال.
اضطرابات الجهاز الهضمي: اضطرابات الجهاز الهضمي.
فرط الجرعة:
الباراسيتامول:
من الممكن حدوث تلف في الكبد عند البالغين الذين تناولوا ١٠ غ أو أكثر من الباراسيتامول. قد يؤدي تناول ٥ غ أو أكثر من الباراسيتامول إلى تلف الكبد إذا كان المريض يعاني من عوامل الخطر (إذا كان المريض يخضع لعلاج طويل الأمد بكاربامازيبين، الفينوباربيتون، الفينيتوين، بريميدون، ريفامبيسين، نبتة سانت جون أو غيرها من الأدوية التي تحفز إنزيمات الكبد، أو تناول الإيثانول بكميات تزيد عن الكميات الموصى بها، أو من المحتمل أن يكون مستنفد للجلوتاثيون مثل اضطرابات الأكل والتليف الكيسي وعدوى فيروس العوز المناعي البشري، المجاعة ، والدنف)
- الأعراض:
اعراض الجرعة الزائدة من الباراسيتامول في ال ٢٤ ساعة الأولى هي الشحوب والغثيان والقيء وفقدان الشهية وآلام في البطن. قد يصبح تلف الكبد واضحًا بعد ١٢ إلى ٤٨ ساعة من تناوله. قد يحدث شذوذ في استقلاب الجلوكوز والحماض الاستقلابي. في حالات التسمم الوخيم ، قد يتطور الفشل الكبدي إلى اعتلال دماغي ونزيف ونقص سكر الدم ووذمة دماغية وموت. قد يتطور الفشل الكلوي الحاد مع النخر الأنبوبي الحاد ، الذي يبان بشدة بألم الخاصرة، بيلة دموية وبروتينية ، حتى في حالة عدم وجود تلف حاد في الكبد.
تم الإبلاغ عن عدم انتظام ضربات القلب والتهاب البنكرياس.
قد تؤدي الجرعات الزائدة من الكافيين إلى العصبية، إدرار البول، احمرار الوجه، ارتعاش العضلات، اضطراب الجهاز الهضمي، ألم شرسوفي، قيء، تسرع ضربات القلب أو عدم انتظام ضربات القلب، تشتت، وتدفق الأفكار والكلام، أو فترات من عدم الحدود. تحفيز الجهاز العصبي المركزي (الأرق، التململ، الانفعال، الارتباك، العصبية، الرعاش، و الاختلاجات).
- التدبير:
العلاج الفوري ضروري في تدبير الجرعات الزائدة من الباراسيتامول.
على الرغم من عدم وجود أعراض مبكرة كبيرة، يجب إحالة المرضى إلى المستشفى بشكل عاجل للحصول على عناية طبية فورية.
قد تقتصر الأعراض على الغثيان أو القيء وقد لا تعكس شدة الجرعة الزائدة أو خطر تلف الأعضاء.
ينبغي النظر في العلاج بالفحم المنشط إذا تم تناول الجرعة الزائدة خلال ساعة واحدة. يجب قياس تركيز الباراسيتامول في البلازما بعد ٤ ساعات أو بعد الابتلاع (التركيزات السابقة غير موثوقة).
يمكن استخدام العلاج بـ N-acetylcysteine حتى ٢٤ ساعة بعد تناول الباراسيتامول ، ومع ذلك ، يتم الحصول على أقصى تأثير وقائي حتى ٨ ساعات بعد الابتلاع. فعالية الترياق تنخفض بشكل حاد بعد هذا الوقت. إذا لزم الأمر ، يجب إعطاء المريض N-acetylcysteine وريديًا، بما يتماشى مع جدول الجرعات المحدد. إذا لم يكن القيء مشكلة ، فقد يكون الميثيونين الفموي بديلاً مناسبًا للمناطق النائية خارج المستشفى.
يجب أن يتلقى المرضى رعاية داعمة عامة (مثل الترطيب والحفاظ على العلامات الحيوية). يمكن معالجة تأثيرات فرط الجرعة على الجهاز العصبي المركزي بالمهدئات الوريدية.
شروط الحفظ:
يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٣٠° مئوية ، في مكان بارد وجاف بعيدًا عن متناول الأطفال.
التعبئة:
عبوة كرتونية تحتوي صفيحتين Alu/PVDC كل منها يحتوي ١٠ مضغوطات.

احفظ هذا المستحضر وجميع المستحضرات الأخرى بعيدا عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك . فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

شركة أوغاريت للصناعات الدوائية
فنري وشركاه، حلب - سورية
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com