

PARACETAMOL ULTRA MEDICA

(Tablets - Syrup - Oral Drops)



COMPOSITION:

Chemically acetaminophen (Paracetamol), which is supplied as the following forms:

- **Paracetamol Ultra Medica 500:**
Each tablet contains acetaminophen (Paracetamol) 500 mg.
- **Paracetamol Ultra Medica 1000:**
Each tablet contains acetaminophen (Paracetamol) 1000 mg.
- **Paracetamol Ultra Medica Oral Drops:**
Each 1 ml contains: 100 mg acetaminophen (Paracetamol).
- **Paracetamol Ultra Medica Syrup:**
Each 5 ml contains: 160 mg acetaminophen (Paracetamol).

MECHANISMS OF ACTION:

Analgesic- the mechanism of analgesic action has not been fully determined. Paracetamol may act by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system and through a peripheral action by blocking pain impulse generation. The peripheral action may also be due to inhibition of prostaglandin synthesis or to the synthesis of other substances that sensitize pain receptors to mechanical or chemical stimulation.

Antipyretic- 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. The central action probably involves inhibition of prostaglandin synthesis in the hypothalamus.

THERAPEUTIC INDICATIONS:

Paracetamol is a analgesic and antipyretic, and is recommended for the treatment of most painful and febrile conditions, for example, headache including migraine and tension headaches, toothache, neuralgia, backache, rheumatic and muscle pains, dysmenorrhoea, sore throat, and for relieving the fever, aches and pains of colds and flu. Also recommended for the symptomatic relief of pain due to arthritis.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to Paracetamol or any of the other constituents.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Care is advised in the administration of Paracetamol to patients with severe renal or hepatic impairment.

UNDESIRABLE EFFECTS:

Adverse effects of Paracetamol are rare but hypersensitivity including skin rash may occur.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS

AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

Colestyramine: The speed of absorption of Paracetamol is reduced by colestyramine.

Therefore, the colestyramine should not be taken within one hour if maximal analgesia is required.

Metoclopramide and domperidone: The speed of absorption

of Paracetamol may be increased by metoclopramide and domperidone. However, concurrent use need not be avoided.

Warfarin: 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.

Chloramphenicol: increased plasma concentration of chloramphenicol.

PREGNANCY & LACTATION:

Epidemiological studies in human pregnancy have shown no ill effects due to Paracetamol used in the recommended dosage, but patients should follow the advice of their doctor regarding its use.

Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount.

POSODOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Paracetamol Ultra Medica 500 mg:

Adults, the elderly and children over 12 years:

One to two tablets up to four times daily as required, up to a maximum of 8 tablets in 24 hours.

Children 6 – 12 years:

½ to 1 tablet every 4 hours as required, to a maximum of 4 tablets in 24 hours.

Do not give to children aged less than 6 years.

Paracetamol Ultra Medica 1000 mg:

For adults and children over 12 years of age (> 40 kg):

½-1 tablet of 1000 mg orally 1-3 times a day every 4-6 hours.

USUAL DOSAGE FOR SYRUP AND ORAL DROPS			
AGE	APPROXIMATE WEIGHT*	ORAL DROPS**	SYRUP
UNDER 2 YRS	LESS THAN 11 Kg	10mg/kg/doses (4-5)doses/day)	Ask your doctor
2-3 YRS	11-16 kg		1.5 TSP
4-5 YRS	16-21 kg		2 TSP
6-8 YRS	21-28 kg		2.5 TSP
9-10 YRS	28-36 kg		3.5 TSP
11 YRS	36-40 kg		4 TSP
12 YRS & Older	40 kg And over		4-5.5 TSP

Dosage may be given every 4 hours as needed but not more than five times daily.

*If child is significantly under or over weight dosage may need to be adjusted accordingly.

**Oral drops dropper content is 1 ml.

OVERDOSE:

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.

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 b) Regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts.

Or c) Is likely to be glutathione deplete e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia.

MANAGEMENT:

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. Plasma Paracetamol concentration should be measured at 4 hours or later after ingestion. Treatment with Antidote N-acetylcysteine may be used intravenous up to 24 hours after ingestion of Paracetamol. If vomiting is not a problem, oral Methionine may be suitable alternative for remote areas, outside hospital.

PRESENTATION:

Paracetamol Ultra Medica 500 Tablets:

Carton box of (20 or 500) tablets, blister packed.

Paracetamol Ultra Medica 1000 Tablets:

Carton box of (20 or 500) tablets, blister packed.

Paracetamol Ultra Medica Oral Drops:

Glass bottle contains 30 ml with a plastic dropper calibrated in the partitions of ml.

Paracetamol Ultra Medica Syrup:

Glass bottle contains 125 ml with a plastic dosing spoon.

STORAGE:

Paracetamol Ultra Medica Tablets:

Store at temperature below 25°C.

Paracetamol Ultra Medica Oral Drops:

Store at temperature between 20-25°C.

Paracetamol Ultra Medica Syrup:

Store at temperature below 30°C.

PK0738/01

1301772	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 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 5975174

E-mail: info@ultra-medica.net – www.ultra-medica.net



باراسيتامول الترايميديكا

(مضغوطات - شراب - نقط فموية)

الزمرة الدوائية وخواص المستحضر:

هذا المستحضر يتربك من المادة الفعالة أسيتامينوفين (باراسيتامول) ويتوفر بالعبوات والأشكال التالية:

- باراسيتامول الترايميديكا مضغوطات ٥٠٠: كل مضغطة تحتوي ٥٠٠ ملغ أسيتامينوفين (باراسيتامول).
- باراسيتامول الترايميديكا مضغوطات ١٠٠٠: كل مضغطة تحتوي ١٠٠٠ ملغ أسيتامينوفين (باراسيتامول).
- باراسيتامول الترايميديكا نقط فموية: كل ١ مل نقط فموية يحوي ١٠٠ ملغ أسيتامينوفين (باراسيتامول).
- باراسيتامول الترايميديكا شراب: كل ٥ مل شراب تحوي ١٦٠ ملغ أسيتامينوفين (باراسيتامول).

آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

الفعل المسكن للألم: لم تحدد آلية فعلة المسكنة للألم بشكل كامل. لكن يعمل الباراسيتامول على تثبيط تركيب البروستاغلاندين في الجملة العصبية المركزية، كما يعمل بفعل محيطي على حصار توليد الدقات الألمية (السيالات الألمية). قد يكون الفعل المحيطي ناتجاً عن تثبيط تركيب البروستاغلاندين أو تثبيط تركيب مواد أخرى أو تثبيط تحسس المستقبلات الألمية نحو المنبهات الميكانيكية أو الكيميائية.

الفعل الخافض للحرارة: ينتج فعل الباراسيتامول الخافض للحرارة من خلال تأثيره المركزي على المركز المنظم للحرارة في الوطاء فيسبب توسعاً وعائياً محيطياً يسبب زيادة جريان الدم نحو الجلد، والتعرق وفقدان الحرارة. يتضمن الفعل المركزي الخافض للحرارة للباراسيتامول تثبيط تركيب البروستاغلاندين في الوطاء.

الاستطبابات:

الباراسيتامول مسكن ألم وخافض للحرارة. يستعمل لمعالجة معظم حالات الألم والحمى. يستعمل لمعالجة صداع الشقيقة والصداع التوترى، آلام الأسنان، الآلام العصبية، آلام الظهر، الآلام العصبية والعضلية، التهاب الحلق، آلام الدورة الشهرية. كما يستعمل في تخفيف الآلام الناجمة عن التهاب المفاصل.

مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية نحو الباراسيتامول أو نحو أي من مكوناته.

التحذيرات والاحتياطات:

يجب العناية عند إعطاء الباراسيتامول للمصابين بضعف شديد في الكلية أو الكبد.

التأثيرات الجانبية:

تعد التأثيرات الجانبية للباراسيتامول نادرة الحدوث، لكن قد يحدث فرط الحساسية بما فيها الطفح الجلدي.

التداخلات الدوائية:

ينقص الكوليستيرامين امتصاص الباراسيتامول، لذا يجب عدم أخذ الكوليستيرامين خلال ساعة من تناول الباراسيتامول إذا كان التأثير المسكن الأعظمي مطلوباً. قد يزيد ميتوكلوربيراميد ودموثيريدون من امتصاص

الباراسيتامول، لذا يجب اجتناب استعمالهما المتواقت معاً. قد يعزز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين والكومارين الأخرى بالاستعمال اليومي المطول للباراسيتامول مما قد يزيد من خطر النزف. لكن الجرعات المتتالية من وقت لآخر (أخذ الباراسيتامول عند اللزوم: أحياناً، وليس بشكل مستمر) لا تبد أي تأثير مهم. قد يزيد الباراسيتامول من تركيز الكلورامفينيكول.

الحمل والإرضاع:

لم تظهر الدراسات التوليدية أي تأثير ضار للباراسيتامول عند الحمل عند استعماله بالجرعات الموصى بها، لكن يجب على المريضات الحوامل إتباع نصيحة الطبيب فيما يتعلق باستعمال الدواء. يطرح الدواء مع حليب الأم لكن بكمية غير مهمة سريريا.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

- مضغوطات ٥٠٠ ملغ:
البالغين والأطفال أكبر من ١٢ سنة:
مضغطة إلى مضغطين أربع مرات يومياً، الجرعة العظمى ٨ مضغوطات خلال ٢٤ ساعة.
الأطفال من ٦ - ١٢ سنة:
نصف مضغطة إلى مضغطة أربع مرات يومياً، الجرعة العظمى ٤ مضغوطات خلال ٢٤ ساعة. لا يعطى للأطفال أقل من عمر ٦ سنوات.
- مضغوطات ١٠٠٠ ملغ:
البالغين والأطفال أكبر من ١٢ سنة (وزن أكبر من ٤٠ كغ):
نصف مضغطة - مضغطة واحدة ١٠٠٠ ملغ ٣-١ مرات يومياً (كل ٦-٤ ساعات).

الجرعة العادية الشراب والنقط الفموية			
العمر	الوزن التقريبي (كغ)	النقط الفموية	الشراب
أقل من سنتين	أقل من ١١ كغ	١٠ ملغ / كغ / جرعة (٤-٥ جرعات يومياً)	حسب رأي الطبيب
٢-٣ سنوات	١١-١٦ كغ		
٤-٥ سنوات	١٦-٢١ كغ		
٦-٨ سنوات	٢١-٢٨ كغ		
٩-١٠ سنوات	٢٨-٣٦ كغ		
١١ سنة	٣٦-٤٠ كغ		
١٢ سنة أو أكبر	٤٠ كغ وأكثر		

يمكن إعطاء الجرعة كل ٤ ساعات وتبعاً للحاجة على ألا تتجاوز ٥ مرات يومياً. في حال كون الطفل أقل أو أكثر من الوزن بصورة ظاهرة فيجب تعديل الجرعة تبعاً لذلك. إن سعة القطارة في النقط الفموية هي ١ مل.

فرط الجرعة:

قد يكون الضرر الكبدي عند البالغين الذين تناولوا ١٠ غرامات أو أكثر من الباراسيتامول أما تناول ٥ غرامات أو أكثر من الباراسيتامول يمكن أن يحدث ضرراً كبدياً إذا كان لدى المريض عوامل خطر.

عوامل خطر:

إذا كان المريض يعالج بالكاربامازيبين، أو الفينوباربيتون، أو الفينيتوين، أو الريميديون، أو ريفامبيسين أو عشبة سانت جونورت أو أية أدوية تحفز الأيزيمات الكبدية. أو الاستهلاك اليومي المفرط للإيثانول، أو حالات نضوب الغلوتاثيون كما في اضطرابات الأكل، التلثيف الكيسي، عدوى فيروس العوز المناعي البشري، أعراض المنخفضة أو الدثف.

التدبير:

- تعد المعالجة المباشرة ضرورية في حال فرط جرعة الباراسيتامول.
- المعالجة بالفحم النباتي المُنشط خلال الساعة الأولى من فرط الجرعة.
- قياس تركيز الباراسيتامول البلاسمي خلال الساعات الأربع الأولى من تناول الجرعة المفرطة من الباراسيتامول.
- يستعمل الترياق N-أسيتيل ميتيثين وريدياً خلال ٢٤ ساعة من تناول الباراسيتامول.
- في حال عدم وجود التقيء يعطى ميثوين فموياً كبديل مناسب (خارج المستشفى).

التعبئة:

- باراسيتامول الترايميديكا مضغوطات ٥٠٠:
عبوة كرتونية تحتوي ٢٠ مضغطة أو ٥٠٠ مضغطة مغلفة ضمن بلستر.
- باراسيتامول الترايميديكا مضغوطات ١٠٠٠:
عبوة كرتونية تحتوي ٢٠ مضغطة أو ٥٠٠ مضغطة مغلفة ضمن بلستر.
- باراسيتامول الترايميديكا نقط فموية:
عبوة زجاجية تحتوي ٣٠ مل مع قطارة.
- باراسيتامول الترايميديكا شراب:
عبوة زجاجية تحتوي ١٢٥ مل مع ملعقة معيارية.

شروط الحفظ:

- باراسيتامول الترايميديكا مضغوطات:
تحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
- باراسيتامول الترايميديكا نقط فموية:
يحفظ بدرجة حرارة من ٢٠ - ٢٥ درجة مئوية.
- باراسيتامول الترايميديكا شراب:
يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

PK0738/01

1301772	إن هذا دواء
	الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالتطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (المجلس الصيدلاني العرب)

الترايميديكا للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا
هاتف: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٥١٧٤
بريد الكتروني: info@ultra-medica.net - www.ultra-medica.net