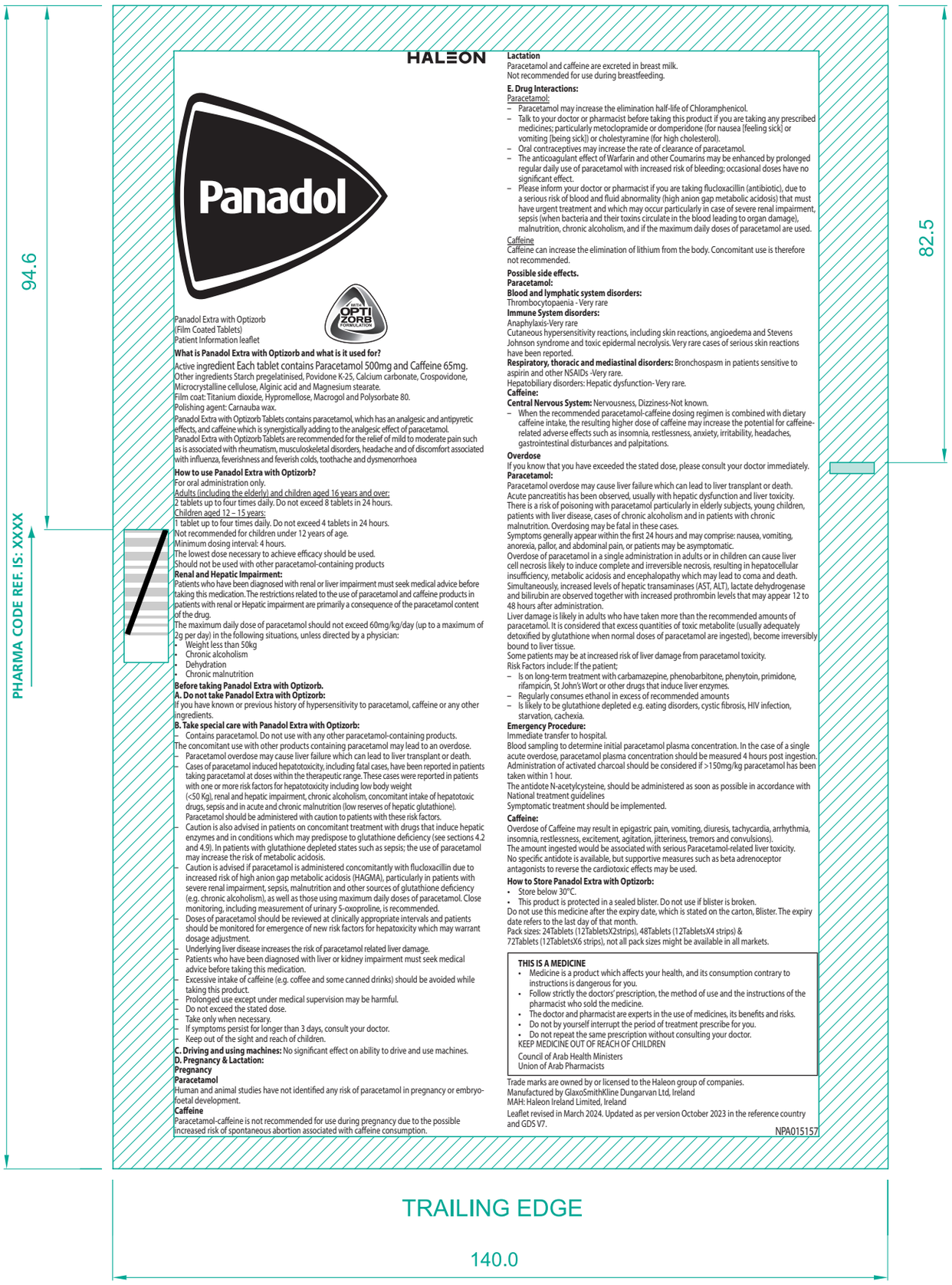
FRONT

LEADING EDGE



HALEON

Panadol

Panadol Extra with Optizorb
(Film Coated Tablets)
Patient Information leaflet

What is Panadol Extra with Optizorb and what is it used for?

Active ingredient Each tablet contains Paracetamol 500mg and Caffeine 65mg.
Other ingredients Starch pregelatinised, Povidone K-25, Calcium carbonate, Crospovidone, Microcrystalline cellulose, Alginic acid and Magnesium stearate.
Film coat: Titanium dioxide, Hypromellose, Macrogol and Polysorbate 80.
Polishing agent: Carnauba wax.

Panadol Extra with Optizorb Tablets contains paracetamol, which has an analgesic and antipyretic effects, and caffeine which is synergistically adding to the analgesic effect of paracetamol.
Panadol Extra with Optizorb Tablets are recommended for the relief of mild to moderate pain such as is associated with rheumatism, musculoskeletal disorders, headache and of discomfort associated with influenza, feverishness and feverish colds, toothache and dysmenorrhoea

How to use Panadol Extra with Optizorb?

For oral administration only.
Adults (including the elderly) and children aged 16 years and over:
2 tablets up to four times daily. Do not exceed 8 tablets in 24 hours.
Children aged 12 – 15 years:
1 tablet up to four times daily. Do not exceed 4 tablets in 24 hours.
Not recommended for children under 12 years of age.
Minimum dosing interval: 4 hours.
The lowest dose necessary to achieve efficacy should be used.
Should not be used with other paracetamol-containing products

Renal and Hepatic Impairment:

Patients who have been diagnosed with renal or liver impairment must seek medical advice before taking this medication. The restrictions related to the use of paracetamol and caffeine products in patients with renal or Hepatic impairment are primarily a consequence of the paracetamol content of the drug.
The maximum daily dose of paracetamol should not exceed 60mg/kg/day (up to a maximum of 2g per day) in the following situations, unless directed by a physician:

- Weight less than 50kg
- Chronic alcoholism
- Dehydration
- Chronic malnutrition

Before taking Panadol Extra with Optizorb.

A. Do not take Panadol Extra with Optizorb:

If you have known or previous history of hypersensitivity to paracetamol, caffeine or any other ingredients.

B. Take special care with Panadol Extra with Optizorb:

– 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 can lead to liver transplant or death.
– Cases of paracetamol induced hepatotoxicity, including fatal cases, have been reported in patients taking paracetamol at doses within the therapeutic range. These cases were reported in patients with one or more risk factors for hepatotoxicity including low body weight (<50 Kg), renal and hepatic impairment, chronic alcoholism, concomitant intake of hepatotoxic drugs, sepsis and in acute and chronic malnutrition (low reserves of hepatic glutathione). Paracetamol should be administered with caution to patients with these risk factors.
– Caution is also advised in patients on concomitant treatment with drugs that induce hepatic enzymes and in conditions which may predispose to glutathione deficiency (see sections 4.2 and 4.9). In patients with glutathione depleted states such as sepsis; the use of paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis.
– 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.
– Doses of paracetamol should be reviewed at clinically appropriate intervals and patients should be monitored for emergence of new risk factors for hepatoxicity which may warrant dosage adjustment.
– Underlying liver disease increases the risk of paracetamol related liver damage.
– Patients who have been diagnosed with liver or kidney impairment must seek medical advice before taking this medication.
– Excessive intake of caffeine (e.g. coffee and some canned drinks) should be avoided while taking this product.
– Prolonged use except under medical supervision may be harmful.
– Do not exceed the stated dose.
– Take only when necessary.
– If symptoms persist for longer than 3 days, consult your doctor.
– Keep out of the sight and reach of children.

C. Driving and using machines: No significant effect on ability to drive and use machines.

D. Pregnancy & Lactation:

Pregnancy

Paracetamol

Human and animal studies have not identified any risk of paracetamol in pregnancy or embryo-foetal development.

Caffeine

Paracetamol-caffeine is not recommended for use during pregnancy due to the possible increased risk of spontaneous abortion associated with caffeine consumption.

Lactation

Paracetamol and caffeine are excreted in breast milk.
Not recommended for use during breastfeeding.

E. Drug Interactions:

Paracetamol:
– Paracetamol may increase the elimination half-life of Chloramphenicol.
– Talk to your doctor or pharmacist before taking this product if you are taking any prescribed medicines; particularly metoclopramide or domperidone (for nausea [feeling sick] or vomiting [being sick]) or cholestyramine (for high cholesterol).
– Oral contraceptives may increase the rate of clearance of paracetamol.
– 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.
– Please inform your doctor or pharmacist if you are taking flucloxacillin (antibiotic), due to a serious risk of blood and fluid abnormality (high anion gap metabolic acidosis) that must have urgent treatment and which may occur particularly in case of severe renal impairment, sepsis (when bacteria and their toxins circulate in the blood leading to organ damage), malnutrition, chronic alcoholism, and if the maximum daily doses of paracetamol are used.

Caffeine
Caffeine can increase the elimination of lithium from the body. Concomitant use is therefore not recommended.

Possible side effects.

Paracetamol:

Blood and lymphatic system disorders:
Thrombocytopaenia - Very rare

Immune System disorders:
Anaphylaxis-Very rare
Cutaneous hypersensitivity reactions, including skin reactions, angioedema and Stevens Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. Very rare cases of serious skin reactions have been reported.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Bronchospasm in patients sensitive to aspirin and other NSAIDs -Very rare.
Hepatobiliary disorders: Hepatic dysfunction- Very rare.

Caffeine:

Central Nervous System: Nervousness, Dizziness-Not known.
– 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 insomnia, restlessness, anxiety, irritability, headaches, gastrointestinal disturbances and palpitations.

Overdose

If you know that you have exceeded the stated dose, please consult your doctor immediately.

Paracetamol:

Paracetamol overdose may cause liver failure which can lead to liver transplant or death.
Acute pancreatitis has been observed, usually with hepatic dysfunction and liver toxicity.
There is a risk of poisoning with paracetamol particularly in elderly subjects, young children, patients with liver disease, cases of chronic alcoholism and in patients with chronic malnutrition. Overdosing may be fatal in these cases.
Symptoms generally appear within the first 24 hours and may comprise: nausea, vomiting, anorexia, pallor, and abdominal pain, or patients may be asymptomatic.
Overdose of paracetamol in a single administration in adults or in children can cause liver cell necrosis likely to induce complete and irreversible necrosis, resulting in hepatocellular insufficiency, metabolic acidosis and encephalopathy which may lead to coma and death.
Simultaneously, increased levels of hepatic transaminases (AST, ALT), lactate dehydrogenase and bilirubin are observed together with increased prothrombin levels that may appear 12 to 48 hours after administration.
Liver damage is likely in adults who have taken more than the recommended amounts of paracetamol. It is considered that excess quantities of toxic metabolite (usually adequately detoxified by glutathione when normal doses of paracetamol are ingested), become irreversibly bound to liver tissue.
Some patients may be at increased risk of liver damage from paracetamol toxicity.
Risk Factors include: 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.
– Regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts
– Is likely to be glutathione depleted e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia.

Emergency Procedure:

Immediate transfer to hospital.
Blood sampling to determine initial paracetamol plasma concentration. In the case of a single acute overdose, paracetamol plasma concentration should be measured 4 hours post ingestion.
Administration of activated charcoal should be considered if >150mg/kg paracetamol has been taken within 1 hour.
The antidote N-acetylcysteine, should be administered as soon as possible in accordance with National treatment guidelines
Symptomatic treatment should be implemented.

Caffeine:

Overdose of Caffeine may result in epigastric pain, vomiting, diuresis, tachycardia, arrhythmia, insomnia, restlessness, excitement, agitation, jitteriness, tremors and convulsions).
The amount ingested would be associated with serious Paracetamol-related liver toxicity.
No specific antidote is available, but supportive measures such as beta adrenoceptor antagonists to reverse the cardiotoxic effects may be used.

How to Store Panadol Extra with Optizorb:

- Store below 30°C.
- This product is protected in a sealed blister. Do not use if blister is broken.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton, Blister. The expiry date refers to the last day of that month.
Pack sizes: 24Tablets (12TabletsX2strips), 48Tablets (12TabletsX4 strips) & 72Tablets (12TabletsX6 strips), not all pack sizes might be available in all markets.

THIS IS A MEDICINE

- Medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctors' prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicine.
- The doctor and pharmacist are experts in the use of medicines, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribe for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

Manufactured by GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland
MAH: Haleon Ireland Limited, Ireland
Leaflet revised in March 2024. Updated as per version October 2023 in the reference country and GDS V7.

NPA015157

TRAILING EDGE

140.0

TECHNICAL INFORMATION

	TEXT FREE MARGINS
R→	PHARMACODE AREA PHARMACODE TO BE PRINTED IN DARKEST COLOUR ON ARTWORK. THICK BAR: 1.5 THIN BAR: 0.5 GAP BETWEEN BARS: 1.0 BAR HEIGHT: 8.0 CODE LENGTH: VARIABLE
	R-BAR LENGTH 8.0 HEIGHT 2.0

NOTE:
GENERIC SPECIFICATION REFERENCE: OTC.LT.SPEC002

AMENDMENTS

	FIRST ISSUE. CO-0070836.
	ADDED GENERIC SPECIFICATION REFERENCE TO THE TECHNICAL INFORMATION PANEL. CO-0080843.

DRAWING OWNER (SITE)	Dungarvan

Leaflet 140 x 210mm M6GSK - Solid Dose Template 2

PACKAGING MATERIAL DRAWING REGIONAL SERVICE CENTRE, BARNARD CASTLE		DRAWING No. OTC.LT.002	VERSION 2.0
SCALE: 1:1 ALL DIMS. IN MILLIMETRES	GENERAL DRAWING TOLERANCE UNLESS STATED OTHERWISE N/A		

DUNGARVAN

Site Additional Artwork Information Panel

Varnish type:
N/A

Reel unwind:
5 INSIDE, 1 OUTSIDE

V1
30 - APR - 2024

Artwork Information Panel

HALEON

Non Production Artwork	X
Production Artwork	

Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1

70% 50% 20%					
1. Black	2.	3.	4.	5.	6.
7.	8.	9.	10.	11.	12.

Total Special Finishes: 0

Component No:	AWP No:
NPA015157	7679160
Manufacturing Site: Dungarvan (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Approving Market: United Arab Emirates-ARE	
Technical Drawing No: NA	
Material Spec No: NA (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Body Text Size: 5.0pt Smallest Text Size: 5.0pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)	
Electronic Verification Code:	
Printer and User notes:	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON

BACK

LEADING EDGE

210.0

25.0

PHARMA CODE REF. IS: XXXX

HALEON

بانادول

WITH OPTIZORB FORMULATION

باناڈول إكسترا مع أوپتيزورب
(أقراص مغلفة)
نشرة معلومات المريض

ما هو باناڈول إكسترا مع أوپتيزورب وماهي دواعي استعماله:
المكونات الفعالة يحتوي كل قرص على
باراسيتامول ٥٠٠ ملجم وكافيين ٦٥ ملجم.
المكونات الأخرى
نشاء معدل، بوفيدون K-25، وكربونات كالسيوم، وكروسبوفيدون، مايكروكريستالاين سيليولوز، وحمض الأليجنيك، وستيارات الماغنسيوم.
غلاف القرص: ثاني أكسيد التيتانيوم، وهايبروميلوز، وماكروجول، وبوليسوربات 80.
مادة التلميع: شمع كرنوبا

تحتوي أقراص باناڈول إكسترا مع أوپتيزورب على الباراسيتامول وهو مسكن للألم وخافض للحرارة.
والكافيين الذي يضيف التأثير المسكن للباراسيتامول.
يستخدم باناڈول إكسترا مع أوپتيزورب كمسكن للتخفيف من الألم البسيط إلى المعتدل مثل الألم المصاحب للروماتيزم ، الاضطرابات العضلية الهيكلية، الصداع، وللتخفيف من عدم الارتياح الناتج عن نزلات البرد والإنفلونزا والحمى وألم الأسنان وألم الدورة الشهرية.

كيفية تناول باناڈول إكسترا مع أوپتيزورب:
للتناول عن طريق الفم فقط.
البالغون (بما في ذلك كبار السن) والأطفال في عمر ١٦ عامًا وأكبر:
قرصان حتى أربع مرات يوميًا. لا تتناول أكثر من ٨ أقراص خلال ٢٤ ساعة.
الأطفال في عمر ١٢ إلى ١٥ عامًا:
قرص واحد حتى أربع مرات يوميًا. لا تتناول أكثر من ٤ أقراص خلال ٢٤ ساعة.
لا يوصى باستعمال هذا الدواء للأطفال دون عمر ١٢ عامًا.
أقل فترة بين الجرعات: ٤ ساعات.
يجب استعمال أقل جرعة لازمة لتحقيق الفعالية.
يجب عدم استعمال هذا الدواء مع المستحضرات الأخرى التي تحتوي على الباراسيتامول.
اعتلال الكلى والكبد:
يجب على المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم باعتلال الكلى أو الكبد طلب المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء. القيود المتعلقة باستخدام منتجات الباراسيتامول والكافيين في المرضى الذين يعانون من اعتلال الكلى أو الكبد هي في المقام الأول بسبب محتوى الباراسيتامول في الدواء.
يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى من الباراسيتامول ٦٠ ملجم/كلجم/يوم (بحد أقصى ٢ جم يوميًا) في الحالات التالية:
- الوزن أقل من ٥٠ كلجم
- إدمان الكحول المزمن
- الجفاف
- سوء التغذية المزمن

قبل تناول باناڈول إكسترا مع أوپتيزورب:
أ- لا تتناول أقراص باناڈول إكسترا مع أوپتيزورب في حال:
كنت تعاني من حساسية مفرطة للباراسيتامول أو الكافين أو لأي من مكونات المنتج.
ب- تناول باناڈول إكسترا مع أوپتيزورب يحذر:
- يحتوي على الباراسيتامول. لا تستعمل هذا الدواء مع أي مستحضرات أخرى تحتوي على الباراسيتامول. قد يؤدي الاستعمال المتزامن مع المستحضرات الأخرى التي تحتوي على الباراسيتامول إلى تناول جرعة زائدة.
- قد يتسبب تناول جرعة زائدة من الباراسيتامول في حدوث فشل كبدي، وقد يؤدي ذلك إلى الحاجة إلى زراعة كبد أو الوفاة.
- تم الإبلاغ عن حالات سمية كبدية مستحثة بفعل الباراسيتامول، بما في ذلك حالات تسبب الوفاة، وذلك في المرضى الذين يتناولون الباراسيتامول بجرعات ضمن النطاق العلاجي. وقد تم الإبلاغ عن هذه الحالات في المرضى الذين يعانون من واحد أو أكثر من عوامل خطر الإصابة بسمية الكبد، بما في ذلك انخفاض وزن الجسم (أقل من ٥٠ كلجم) واعتلال الكلى والكبد وإدمان الكحول المزمن وتناول الأدوية السامة للكبد والإدمان وسوء التغذية الحاد والمزمن (مخزون منخفض من الجلوتاثيون الكبدي). يجب إعطاء الباراسيتامول بحذر للمرضى المعرضين لعوامل الخطر هذه.
- ينصح أيضًا بتوخي الحذر مع المرضى الذين يستخدمون العلاج بأدوية تحفز الإنزيمات الكبدية في نفس الوقت، والذين يعانون من حالات قد تؤدي إلى نقص الجلوتاثيون. في المرضى الذين يعانون من حالات نفاد الجلوتاثيون مثل الإدمان؛ قد يزيد استخدام الباراسيتامول من خطر الإصابة بالحماض الاستقلابي.
- يجب توخي الحذر في حالة تناول الباراسيتامول بالتزامن مع فلوكلوكساسيلين بسبب زيادة خطر الإصابة بالحماض الأيضي المرتفع الفرق الأنيوني (HAGMA)، خاصة لدى المرضى المصابين بالقصور الكلوي الحاد، والتسمم، وسوء التغذية ومصادر أخرى لنقص الغلوتاثيون (على سبيل المثال، إدمان الكحول المزمن) وكذلك الذين يتناولون الحد الأقصى للجرعة اليومية من الباراسيتامول. ينصح بالمراقبة الدقيقة، والتي تشمل قياس مستوى ٥-أوكسوبرولين في البول.
- يجب مراجعة جرعات الباراسيتامول على فترات مناسبة سريريًا ويجب مراقبة المرضى للتأكد من عدم ظهور عوامل خطر جديدة للإصابة بالتسمم الكبدي، والتي قد تتطلب تعديل الجرعة.
- يؤدي وجود مرض كامن بالكبد إلى زيادة مخاطر حدوث تلف بالكبد نتيجة استعمال الباراسيتامول.
- يجب على المرضى المصابين بقصور في الكبد أو الكلى طلب المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء.
- يجب تلافي الإفراط في تناول الكافيين (مثل القهوة وبعض المشروبات المعلبة) أثناء تناول هذا المستحضر.
- قد يؤدي استعمال هذا الدواء لفترات طويلة إلى حدوث أضرار، إلا إذا كان ذلك تحت إشراف طبي.
- لا تتجاوز الجرعة المحددة.
- لا تتناول هذا الدواء سوى عند الضرورة.
- إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٣ أيام، فاستشر طبيبك.
- يُحفظ بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال.

ج. القيادة والعمل على الآلات: من المستبعد أن يكون أن له تأثير سلبي على القدرة على قيادة السيارات و تشغيل الآلات.

د.الحمل والرضاعة:
الحمل
الباراسيتامول
لم ترصد الدراسات التي أجريت على البشر والحيوانات أي مخاطر للباراسيتامول على الحمل أو نمو الجنين.
الكافيين
يوصى بعدم استعمال الباراسيتامول-الكافيين أثناء الحمل نظرًا لاحتمالية زيادة خطر الإجهاض التلقائي نتيجة تناول الكافيين.
الرضاعة
يتم إفراز الباراسيتامول والكافيين في لبن الأم.
يوصى بعدم استعماله أثناء الرضاعة.

هـ. تناول أدوية أخرى:
- قد يؤدي الباراسيتامول إلى زيادة عمر النصف لطرح الكلورامفينيكول.
- استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا المنتج إذا كنت تأخذ أية أدوية أخرى ، خاصة ميتكلوبروميايد أو دومبريدون)لمعالجة الغثيان أو التقيؤ أو الكولستيرامين (لمعالجة الكوليستيرول).
- قد تؤدي أقراص منع الحمل إلى زيادة معدل التخلص من الباراسيتامول.
- قد يزداد التأثير المضاد للتخثر للوارفارين ومركبات الكومارين الأخرى نتيجة الاستعمال اليومي المنتظم للباراسيتامول لفترات طويلة مع زيادة خطر النزيف؛ في حين لا تتسم الجرعات المتقطعة بتأثير كبير.

يزيد الكافيين من تخلص الجسم من الليثيوم لذا لا ينصح باستخدامها بنفس الوقت.
- يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي) ، بسبب خطر حدوث خلل في الدم والسوائل (الحماض الإيضي ذو فجوة الأنيون العالية) التي يجب أن تكون عاجلة العلاج والتي قد تحدث بشكل خاص في حالة القصور الكلوي الحاد ، الإدمان (عندما تكون البكتيريا وسمومها كثيرة في الدم مما يؤدي إلى تلف الأعضاء) ، وسوء التغذية ، وإدمان الكحول المزمن ، و إذا تم استخدام الجرعات اليومية القصوى من الباراسيتامول.

التأثيرات الجانبية المحتملة:
الباراسيتامول:
اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي:
نقص الصفائح الدموية - نادر جداً
اضطرابات الجهاز المناعي:
حساسية مفرطة - نادر جداً
تفاعلات فرط الحساسية الجلدية التي تشمل التفاعلات الجلدية، والوذمة الوعائية، ومتلازمة ستيفنز جونسون و تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي. حدثت حالات نادرة جدًا من التفاعلات الجلدية الخطيرة.
اضطرابات الجهاز التنفسي، والصدر، والاضطرابات المنصفية:ضيق في القصبة الهوائية لدى المرضى الذين يعانون من حساسية للأسبرين ومضادات الالتهاب اللاستيرويدية الأخرى - نادر جداً.
اضطرابات الجهاز الكبدي الصفراوي: خلل في وظيفة الكبد - نادر جداً.
الكافيين:
الجهاز العصبي المركزي: العصبية، والدوار - غير معروف.
- قد تؤدي جرعة الكافيين العالية الناتجة عن اتباع نظام جرعات الباراسيتامول-الكافيين الموصى به مع تناول الكافيين في النظام الغذائي إلى زيادة احتمالية حدوث الآثار الضارة المرتبطة بتناول الكافيين، مثل الأرق، والاضطراب، والقلق، وسرعة الانفعال، الصداع، اضطرابات المعدة والأمعاء، والخفقان.

الجرعة المفرطة:
اتصل بطبيبك فوراً إذا علمت بأنك قد تجاوزت الجرعة المحددة.
الباراسيتامول
قد يتسبب تناول جرعة زائدة من الباراسيتامول في حدوث فشل كبدي، وقد يؤدي ذلك إلى الحاجة إلى زراعة كبد أو الوفاة.
لوحظت الإصابة بالتهاب البنكرياس الحاد، عادةً مع اعتلال في وظائف الكبد وتسمم الكبد.
هناك خطر حدوث تسمم بالباراسيتامول لا سيما لدى الأشخاص كبار السن، الأطفال الصغار، والمرضى الذين يعانون من أمراض الكبد وحالات إدمان الكحول المزمن، والمرضى الذين يعانون من سوء التغذية المزمن. قد تسبب الجرعة الزائدة الوفاة في هذه الحالات.
تظهر الأعراض عادةً في خلال أول ٢٤ساعة وقد تشمل: القيئان، والقيء، وفقدان الشهية، والشحوب، وألم البطن، أو قد لا تظهر أي أعراض على المرضى.
قد يتسبب تناول جرعة واحدة زائدة من الباراسيتامول لدى البالغين أو الأطفال في حدوث ضرر بخلايا الكبد قد يتفاقم إلى ضرر كامل وغير قابل للعلاج، مما يؤدي إلى الإصابة بقصور خلايا الكبد، والحماض الاستقلابي، واعتلال الدماغ الذي قد يؤدي إلى الغيبوبة والوفاة. في الوقت نفسه، يُلاحظ حدوث زيادة في مستويات إنزيمات ناقلات الأمين الكبدية (ALT)، (AST)، ونازعة هيدروجين اللاكتات، والبيليروبين مع زيادة مستويات البروثرومبين التي قد تظهر بعد ١٢ إلى ٤٨ساعة من تناول الجرعة الزائدة.
من المحتمل حدوث تلف بالكبد لدى البالغين الذين تناولوا كميات أكثر من الموصى بها من الباراسيتامول. تفترض الدراسات ارتباط الكميات الزائدة من المستقلبات السامة (التي تتم في العادة إزالة سميتها بشكل كاف عن طريق الجلوتاثيون عند تناول جرعات عادية من الباراسيتامول) بأنسجة الكبد على نحو غير قابل للعلاج.
قد يكون بعض المرضى أكثر عرضة لخطر تلف الكبد نتيجة سمية الباراسيتامول.
تشمل عوامل الخطورة: إذا كان المريض:
- يتلقى علاجًا طويل المدى بعقار كاربامازبين، أو الفينوباربيتون، أو الفينيتوين، أو البريميدون، أو الريفامبيسين، أو عشبة سانت جونز أو غير ذلك من العقاقير التي تحفز إنزيمات الكبد.
- يتناول الإيثانول بصورة منتظمة بكميات أكبر من الموصى بها
- يعاني على الأرجح من نضوب الجلوتاثيون، على سبيل المثال نتيجة اضطرابات الأكل، والتليف الكيسي، وعدوى فيروس نقص المناعة البشري، والجوع الشديد، والدُنف

إجراءات الطوارئ:
النقل الفوري إلى المستشفى.
أخذ عينات من الدم لتحديد التركيز الأولي للباراسيتامول في البلازما. عند تناول جرعة واحدة زائدة حتى، ينبغي قياس تركيز الباراسيتامول في البلازما بعد مرور ٤ ساعات من تناول الدواء.
ينبغي التفكير في تناول الفحم المنشط عند تناول أكثر من ١٥٠ ملجم/كلجم من الباراسيتامول خلال ساعة واحدة
يجب إعطاء ترياق الأسيتيل سيستين في أسرع وقت ممكن وفقًا للمبادئ التوجيهية العلاجية الوطنية.
يجب البدء في معالجة الأعراض.
الكافيين:
قد تؤدي الجرعة المفرطة من الكافيين إلى ألم في المعدة، والتقيؤ، إدرار البول، سرعة ضربات القلب أو عدم انتظام ضربات القلب، الأرق، وعدم الراحة، الإثارة، والعصبية، والهزات، والتشنجات.
الكمية المبتلعة لابد وأن تتراقى مع خطورة تسمم الكبد من الباراسيتامول.
لا يتوفر ترياق محدد، ولكن يمكن اتخاذ تدابير داعمة، مثل استعمال مضادات المستقبلات الأدرينية بيتا لإبطال التأثيرات السامة على القلب.

كيفية تخزين باناڈول إكسترا مع أوپتيزورب:
. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
. هذا المنتج محمي في شريط محكم الغلق. لا تستخدمه إذا كان هناك تلف في الشريط.
لا تستخدم الدواء بعد أنتهاء مدة الصلاحية المذكورة على العبوة الخارجية والشريط
الدواء صالح حتى آخر يوم من شهر تاريخ انتهاء الصلاحية.
أحجام العبوات: ٢٤ قرص (١٢ قرص×٢ شريط) أو ٤٨ قرص(١٢ قرص×٤ شرائط) أو ٧٢ قرص(١٢ قرص× ٦ شرائط). قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في جميع الأسواق.

هذا منتج دوائي
* الدواء هو منتج له تأثير على صحتك، و تناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
* اتبع وصفة الطبيب بدقة وكذلك إرشادات الاستعمال المعطاة لك من الصيدلي.
* إن الطبيب والصيدلي كلاهما خبيرين في الأدوية و فوائدها و مخاطرها.
* لا توقف فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية من تلقاء نفسك.
* لا تكرر نفس الوصفة من دون استشارة طبيبك.
احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلة العرب

صُنع من قبل جلاكسوسميث كلاين دانجارفان ليمتد، أيرلندا.
الشركة المالكة لحق التسويق: هالیون أيرلندا المحدودة، أيرلندا .
تمت مراجعة النشرة في مارس ٢٠٢٤ . تم التحديث وفق إصدار أكتوبر ٢٠٢٣ في بلد المنشأ و GDS V7.
NPA015157

TRAILING EDGE

140 0

TECHNICAL INFORMATION

TEXT FREE MARGINS

PHARMACODE AREA

PHARMACODE TO BE PRINTED IN DARKEST COLOUR ON ARTWORK.

THICK BAR:	1.5
THIN BAR:	0.5
GAP BETWEEN BARS:	1.0
BAR HEIGHT:	8.0
CODE LENGTH:	VARIABLE

R-BAR

LENGTH	8.0
HEIGHT	2.0

NOTE:
GENERIC SPECIFICATION REFERENCE: OTC.LT.SPEC002

AMENDMENTS

	FIRST ISSUE. CO-0070836.
	ADDED GENERIC SPECIFICATION REFERENCE TO THE TECHNICAL INFORMATION PANEL. CO-0080843.

DRAWING OWNER (SITE)	Dungarvan

Leaflet 140 x 210mm M6GSK - Solid Dose Template 2

PACKAGING MATERIAL DRAWING REGIONAL SERVICE CENTRE, BARNARD CASTLE		DRAWING No. OTC.LT.002	VERSION 2.0
SCALE: 1:1 ALL DIMS. IN MILLIMETRES	GENERAL DRAWING TOLERANCE UNLESS STATED OTHERWISE N/A		

DUNGARVAN

Site Additional Artwork Information Panel

Varnish type:
N/A

Reel unwind:
5 INSIDE, 1 OUTSIDE

V1
30 - APR - 2024

Artwork Information Panel

HALEON

Non Production Artwork X			Production Artwork			Component No: NPA015157 / AWP No: 7679160
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1						Manufacturing Site: Dungarvan (Note: North American Artwork will have N/A in this field)
70% 50% 20%						Approving Market: United Arab Emirates-ARE
1. Black	2.	3.	4.	5.	6.	Technical Drawing No: NA
						Material Spec No: NA (Note: North American Artwork will have N/A in this field)
						Body Text Size: 5.0pt Smallest Text Size: 5.0pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)
7.	8.	9.	10.	11.	12.	Electronic Verification Code:
Total Special Finishes: 0						Printer and User notes:

AIP_CHAMPS_2023_HALEON