ASPEN DANDENONG - Drawing Information	
Created / Updated By: Dien Duong	**Date Created / Updated:** 18/01/21
Drawing Number: LEF014	**Version:** 01
Size: 148 x 210 mm	**Printers Drawing Reference** N/A
Folded Size: 148 x 26.25 mm	**Line:** NOACK/MB421/CAM
Version Update Reason: N/A	

Indications

RESERVED AREA	DIELINE	PRINT AREA	FOLD LINE

Technical Specifics

Item Code:
- Item Code to be positioned in allocated area

Pharma Code:
- Generate Pharma Code as a Standard

Reserved Area:
- For Pharma Code reading

FRONT

148 mm

PHARMA CODE REF. IS: XXX

26.25 mm

210 mm

HALEON

Panadol Joint Tablets
(Analgesic/Antipyretic)
PRODUCT INFORMATION

Description
Panadol Joint is formulated as a bilayer tablet which provides a pain releif which may last up to 8 hours.
Each tablet contains:
Paracetamol Ph. Eur. 665 mg
Other Ingredients:
Hypromellose, starch-pregelatinised, povidone, magnesium stearate, croscarmellose sodium, stearic acid, triacetin,carnauba wax.

What is Panadol Joint and what is it used for?
Panadol Joint is a bilayer tablet having incorporating an immediate release and a sustained release dose of Paracetamol which provides a pain relief which may last up to 8 hours.
Panadol Joint is analgesic and antipyretic.
- Panadol Joint relieves mild to moderate pain of Osteoarthritis and Muscle aches.
- It also relieves mild to moderate pain including: headache,sore throat, pain after dental procedures/ tooth extraction,toothache, dysmenorrhoea, Musculoskeletal pain, cold & flu and relieves fever and pain after vaccination.

How to take Panadol Joint?
For oral administration only.
Do not exceed the stated dose.
- The lowest dose necessary to achieve efficacy should be used with the shortest duration of treatment.
- can be taken with or without food
- Swallow whole tablet. Do not chew or suck, as it impairs the sustained release properties.
- Minimum dosing interval: 6 hours
- Maximum Daily dose: 4000 mg.
- Should not be used for more than 48 hours for children aged 12-17 years except on medical advice
- The tablets should not be crushed

Adults (including the elderly) and children aged 12 years and over:
- 2 tablets (1330 mg) taken three times a day, every 6 to 8 hours as required
- Do not take more than 6 tablets (4000mg paracetamol) in 24 hours.
- Do not take more frequently than every 6 hours.

Children:
Panadol Joint is not recommended for children under 12 years of age.

Before you take Panadol Joint
a. Do not take Panadol Joint in case of:
Known or previous history of hypersensitivity to paracetamol, or any other ingredient in the product.

b. Take special care with Panadol Joint if:
- You have been diagnosed with liver or kidney impairment (Because Paracetamol is metabolised in the liver and excreted by the kidney in urine).
  Paracetamol overdose may cause liver failure which may require liver transplant or lead to death.
  Underlying liver disease increases the risk of Paracetamol related liver damage
- Your symptoms do not improve, get worsen or new symptoms persist, you must consult your doctor as these could be signs of serious condition.
- 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.

Check with your doctor if:
- You have glutathione depleted states such as sepsis ,severely malnourished , anorexic, have low body mass index or chronic heavy users of alcohol or you have a severe infection as the use of Paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis.
  Signs of metabolic acidosis include:
  - Deep, rapid, difficult breathing
  - Feeling sick (nausea), being sick (vomiting)
  - Loss of appetite
- Contact a doctor immediately if you get a combination of these symptoms.
- Keep this and all medication out of sight and reach of children.
- Do not exceed the stated dose.
- This product contains Paracetamol, do not take with any other product containing Paracetamol. The concomitant use with other products containing paracetamol may lead to an overdose.

c. Taking other medicines:
- The liver toxic effects of Paracetamol may be increased by the use of alcohol.
- 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.
- Paracetamol absorption is increased by substances that increase gastric emptying, eg metoclopramide.
- Paracetamol absorption is decreased by substances that decrease gastric emptying, eg propantheline, antidepressants with anticholinergic properties and narcotic analgesics.
- Paracetamol may increase chloramphenicol concentrations.
- The risk of Paracetamol toxicity may be increased in patients receiving other potentially hepatotoxic drugs,or drugs that induce liver microsomal enzymes such as alcohol and anticonvulsant drugs.
- Paracetamol excretion may be affected and plasma concentrations altered when given with probenecid
- Colestyramine reduces the absorption of Paracetamol if given within one hour of Paracetamol.

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.

d. Pregnancy & breast feeding:
As with the use of any medicine during pregnancy, pregnant women should seek medical advice before taking paracetamol. The lowest effective dose and shortest duration of treatment should be considered. Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount at recommended dosages. Available published data do not contraindicate breastfeeding.
e. Driving and using machines:
Panadol Joint is unlikely to cause an effect on ability to drive and use machines.

Possible Adverse events
These reactions are very rare.
Stop using Panadol Joint and consult your doctor immediately if:
- You experience allergic reactions such as skin rash or itching, sometimes with breathing problems or swelling of the lips, tongue, throat or face.
- you experience Anaphylaxis, cutaneous hypersensitivity reactions including, among others, skin rashes, angiodema, Stevens-Johnson syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis
- You experience a skin rash or peeling or mouth ulcers.
- You have previously experienced breathing problems or bronchospasm with acetylsalicylic acid or non-steroidal anti-inflammatory, and experience a similar reaction with this product.
- You experience unexplained bruising or bleeding.
- You experienced liver dysfunction related symptoms or signs.

Overdose
Paracetamol overdose may cause liver failure which may require liver transplant or lead to death. Acute pancreatitis has been observed, usually with hepatic dysfunction and liver toxicity. Immediate medical management is required in the event of overdose, even if symptoms of overdose are not present.
Experience following overdose with paracetamol indicates that the clinical signs of liver injury usually occur after 24 to 48 hours and have peaked after 4 to 6 days.
Because paracetamol 665mg modified release tablets are a sustained-release product, absorption will be prolonged in overdose, the maximum plasma concentration may occur later, and high concentrations, in particular after large doses, may persist for several days.
The usual protocols of sampling and treatment regimens used in the management of overdose with immediate release paracetamol formulations are therefore not adequate
- Where overdose with ≥10g of paracetamol (or ≥150 mg/kg body weight in children) is known or suspected, or where dose is unknown, treatment with NAC should be started immediately regardless of the initial serum paracetamol level
- Where <10 g of paracetamol have been ingested and time since ingestion is known, multiple serum paracetamol samples should be taken at suitable intervals (e.g. 4, 6, and 8 hours after ingestion). Additional samples should be considered if serum paracetamol concentrations are not declining to low level. If serum paracetamol levels exceed the treatment nomogram at any time point, treatment with antidote (NAC) is indicated
- If time since ingestion is unknown or serum paracetamol concentration cannot be obtained within 8 hours of the overdose, it is recommended that treatment with antidote (NAC) should be initiated without waiting for serum paracetamol concentrations to be available
- If NAC treatment has been initiated, it should be prolonged beyond the first 21-hour NAC course if paracetamol level remains above the limit of detection (or greater than 10 mg/L) or if ALT is increasing (greater than 100 U/L), and should be continued until paracetamol is below the limit of detection (or 10 mg/L) or if ALT is falling below 100 U/L.

prompt medical attention is critical for adults as well as for children, even if you do not notice any signs or symptoms.

How to store Panadol Joint?
Store below 30°C.
This product is protected in a sealed blister. Do not use if blister is broken.
Pack size: 24 Tablets (12 Tablets X 2 strips)

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

Final Batch Releaser:
Aspen Pharma Pty Ltd, 286 - 302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia

For **Haleon Australia Pty Ltd, Australia**

Updated based on GDS V7. Date of Revision Oct 2023

NPA020311

PHARMA CODE REF. IS: XXX

V1 01 - DEC - 2023	Artwork Information Panel	HALEON

Non Production Artwork [X]	Production Artwork [ ]	Component No: NPA020311	AWP No: 7530530

Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1

1. Black	2.	3.	4.	5.	6.
7.	8.	9.	10.	11.	12.

Total Special Finishes: 0

Manufacturing Site: Sigma (Aspen) (GTP1)
(Note: North American Artwork will have N/A in this field)
Approving Market: United Arab Emirates-ARE
Technical Drawing No: 148x210mm_ADND_LEF014_V01
Material Spec No:
(Note: North American Artwork will have N/A in this field)
Body Text Size: 5.5pt
Smallest Text Size: 5.5pt
(Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)
Electronic Verification Code:
Printer and User notes:

AIP_CHAMPS_2023_HALEON

BACK

148 mm

210 mm

26.25 mm

HALEON

بانادول جوينت أقراص
(مسكّن/ خافض للحرارة)
معلومات حول المنتج

وصف المنتج
تم تركيب بانادول جوينت كقرص مؤلّف من طبقتين. بانادول جوينت يمنح راحة من الألم يمكن أن يمتد مفعوله حتى ٨ ساعات.

يحتوي كل قرص على:
باراسيتامول ٦٦٥ ملغم فارماكوبيا أوروبية

المكوّنات الأخرى:
هايبروميلوز، نشاء ما قبل الهلام، البوفيدون، مغنيزيوم ستيارات، كروسكارميلوز الصوديوم، حمض الستياريك، شمع الكارنوبا، ثلاثي الأسيتين

ما هو بانادول جوينت وما هي دواعي استعماله؟
بانادول جوينت عبارة عن قرص مكوّن من طبقتين تحتوي إحداهما على جرعة باراسيتامول سريعة المفعول وأخرى ممتدة المفعول. بانادول جوينت يمنح راحة من الألم يمكن أن يمتد مفعوله حتى ٨ ساعات.
بانادول جوينت مسكّن وخافض للحرارة.

- بانادول جوينت يخفف الألم البسيط إلى المعتدل الناتج عن التهاب المفاصل وآلام العضلات.
- كما أنه يخفف الألم البسيط إلى المعتدل المصاحب ل: الصداع، ألم الأسنان والألم الذي يعقب جراحة الأسنان، عسر الطمث، ألم العضلات والعظام، نزلات البرد والإنفلونزا ويخفف الحمى والألم عقب التلقيح.

كيفية تناول بانادول جوينت؟
للتناول عن طريق الفم فقط.
لا تتجاوز الجرعة المحددة.
ينبغي استخدام أقل جرعة لازمة لتحقيق الفعالية لأقصر فترة علاج ممكنة.
يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.
يجب ابتلاع القرص كاملاً. لا تمضغه أو تمصّه، لأن ذلك يضعف خصائص الانتشار ممتد المفعول للدواء.
الحد الأدنى للفترة الفاصلة بين الجرعات: ٦ ساعات.
أقصى جرعة يومية: ٤٠٠٠ ملجم.
يجب عدم استخدامه لأكثر من ٢٤ ساعة للأطفال في عمر ١٢ إلى ١٧ عاما إلا بمشورة طبية.
يجب عدم سحق الأقراص.
البالغين (بما في ذلك المسنين) والأطفال الذين يزيد عمرهم عن ١٢ سنة:

- تناول قرصين (١٣٣٠ ملجم) ثلاث مرات في اليوم. كرّر الجرعة كل ٦ إلى ٨ ساعات حسب الحاجة.
- لا تتناول أكثر من ٦ أقراص (٤٠٠٠ ملغم باراسيتامول) خلال ٢٤ ساعة.
- لا تتناول هذا الدواء أكثر من مرة كل ٦ ساعات.

الأطفال:
لا ينصح باستخدام بانادول جوينت للأطفال دون ١٢ سنة من العمر.

قبل أن تتناول بانادول جوينت
أ- لا تتناول بانادول جوينت
في حال:
تعاني من حساسية مفرطة لمادة الباراسيتامول أو لأي من مكوّنات المنتج.

ب- يجب توخّي الحذر عند تناول بانادول جوينت في حال:

- تعاني من قصور بالكبد أو قصور كلوي (لأن الباراسيتامول يتم أيضه في الكبد ويتخلّص منه في البول عن طريق الكلى).
  قد تتسبب جرعة الباراسيتامول الزائدة في فشل كبدي والذي قد يتطلب زرع كبد أو يؤدي إلى الوفاة.
  المرض الكبدي الكامن يزيد من خطورة حدوث تلف كبدي متعلّق بالباراسيتامول
- يُرجى مراجعة طبيبك في حال عدم تحسّن الأعراض أو تفاقمها أو ظهور أعراض جديدة لأن ذلك قد يدلّ على حالة خطيرة.
- 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 من الباراسيتامول. يصنّح بالمراقبة الدقيقة، والتي تشمل قياس مستوى ٥-أوكسوبرولين في البول.

راجع طبيبك في حال:

- في حال تعاني من حالات استفاد الغلوتاثيون كتعفن الدم، أو سوء التغذية الحاد، أو فقدان الشهية، أو انخفاض مؤشر كتلة الجسم، أو إدمان الكحوليات أو أو كنت تعاني من التهاب حاد، حيث أن استخدام الباراسيتامول قد يزيد من خطر الإصابة بالحماض الأيضي.
  إن علامات الحماض الأيضي تشمل:
- التنفس السريع والعميق والصعوبة في التنفس
- الغثيان، والتقيّؤ
- فقدان الشهية
- اتصل بالطبيب فوراً في حال الشعور بهذه الأعراض.
- احفظ هذا المنتج وجميع الأدوية بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- لا تتجاوز الجرعة المذكورة.
- هذا المنتج يحتوي على الباراسيتامول. لا تتناوله مع منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول. حيث يؤدي الاستخدام المتزامن مع منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول إلى تشكيل جرعة زائدة.

ج- تناول أدوية أخرى:

- تناول الباراسيتامول مع الكحول قد يزيد من الآثار السامة على الكبد.
- يمكن تعزيز تأثير الأدوية المضادة للتخثر والوارفارين وغيرها من الكومارينز إثر الاستعمال اليومي الطويل المنتظم للباراسيتامول مع زيادة في خطر النزيف؛ الجرعات العرضية ليس لها أي تأثير ملحوظ. يزيد امتصاص الباراسيتامول بواسطة المواد التي تزيد التفريغ المعدي، على سبيل المثال الميتوكلوبرامايد.
  ينخفض امتصاص الباراسيتامول بواسطة المواد التي تخفض التفريغ المعدي، على سبيل المثال البروبانثيلين ومضادات الاكتئاب ذات الخصائص المضادة للكولين والمسكنات المخدرة.
  قد يزيد الباراسيتامول من تركيزات الكلورامفينيكول
  قد تزيد خطورة سُمّية الباراسيتامول في المرضى الذين يتلقون عقاقير أخرى ذات تأثير محتمل السُمية على الكبد أو عقاقير تحفز إفراز الانزيمات الكبدية مثل العقاقير الكحولية أو المضادة للاختلاج.
  قد يتأثر إفراز الباراسيتامول وتتغير تركيزاته في البلازما عند إعطائه مع الروبينيسيد.
  تخفض الكولستيرامين من امتصاص الباراسيتامول إذا تم إعطاؤها في خلال ساعة من إعطاء الباراسيتامول.
  الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي)، بسبب زيادة خطورة الإصابة باضطراب في الدم والسوائل (الحماض الأيضي المرتفع الفرق الأنيوني) والذي يجب أن يتم علاجه بأسرع وقت ممكن، وقد يحدث بصفة خاصة في حالة الإصابة بالقصور الكلوي الحاد، والتسمم (عندما تدور البكتريا وسمومها في الدم، ما يؤدي إلى تلف العضو)، سوء التغذية، إدمان الكحول المزمن، وفي حالة تناول الحد الأقصى للجرعة اليومية من الباراسيتامول.

NPA020311

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
واتحاد الصيادلة العرب

جهة إصدار الدفعة النهائية:
اسبن فارما Pty استراليا
286 - 302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175

لصالح : هالیون استراليا PTY ليميتد، استراليا.

تم التحديث على أساس GDS V7 ، تاريخ مراجعة النشرة: أكتوبر ٢٠٢٣

V1 01 - DEC - 2023	Artwork Information Panel	HALEON

Non Production Artwork [X]	Production Artwork [ ]	Component No: NPA020311	AWP No: 7530530
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1		Manufacturing Site: Sigma (Aspen) (GTP1) (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
1. Black	2.	3.	4.	5.	6.	Approving Market: United Arab Emirates-ARE	
						Technical Drawing No: 148x210mm_ADND_LEF014_V01	
7.	8.	9.	10.	11.	12.	Material Spec No: (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Total Special Finishes: 0						Body Text Size: 5.5pt Smallest Text Size: 5.5pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)	
						Electronic Verification Code:	
						Printer and User notes:	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON