



The lowest dose necessary to achieve efficacy should be used for the shortest duration of treatment. Should not be used with other paracetamol-containing products.
Minimum dosing interval: 6 hours.
Maximum daily dose for children 12 years of age to adults: 4000 mg.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated in patients with a previous history of hypersensitivity to paracetamol or to any of the excipients.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Identified precautions

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. If symptoms persist, medical advice must be sought.
Keep out of sight and reach of children.

Use in hepatic impairment

Paracetamol should be used with caution in patients with impaired liver function: Underlying liver disease increases the risk of paracetamol-related liver damage.

Patients who have been diagnosed with liver impairment must seek medical advice before taking this medication.

Cases of hepatic dysfunction/failure have been reported in patients with depleted glutathione levels, such as those who are severely malnourished, anorexic, have a low body mass index, are chronic heavy users of alcohol or have sepsis.

In patients with glutathione depleted states the use of paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis.

Use in renal impairment

Paracetamol should be used with caution in patients with impaired kidney function: Administration of paracetamol to patients with moderate to severe renal impairment may result in accumulation of paracetamol conjugates.

Patients who have been diagnosed with kidney impairment must seek medical advice before taking this medication.

١٠٤٤-١ - ما هيبيتيك

ISO 9001 Cert # 2545	A-UK	ISO 9001 Cert # 2346
ISO 13485 Cert # 2004		OHSA 31001 Cert # 2047



Use in the elderly

No data available.

Paediatric use

Not recommended for children under 12 years of age.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONS :

The following interactions with paracetamol have been noted:

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 . Anticoagulant dosage may require reduction if paracetamol and anticoagulants are taken for a prolonged period of time.

Paracetamol absorption is increased by substances that increase gastric emptying ,e.g. metoclopramide.

Paracetamol absorption is decreased by substances that decrease gastric emptying, e.g. 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 agents. Paracetamol excretion may be affected and plasma concentrations altered when given with probenecid.

Cholestyramine reduces the absorption of paracetamol if given within 1 hour of paracetamol.

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION

Effects on fertility

No data available.

Main Site (Factories): Gamila Bohreid Road - Awayed - Alexandria - Egypt
Tel: (00203) 3310224 - 3312226 Fax: (00203) 3302221

Genoa Branch: (00202) 23994858 - 23904761

E-mail :

Web Site :

المركز الرئيسي (الصانع) : شارع جميلة بوحريه - العوايد - الإسكندرية - ج. م. ع.

ش. الإسكندرية - 3310224 - 3312226

فرع القاهرة : 23994858 - 23904761

البريد الإلكتروني : info@pharmaceuticals.com.eg

موقع الشركة : www.pharmaceuticals.com.eg

ISO 9001 Cert. # 3016	ATC	ISO 14001 Cert. # 3546
ISO 21001 Cert. # 2054	ANK	OHSA 18001 Cert. # 3021

دكتور
دكتور



Use in pregnancy- Pregnancy Category A

Paracetamol has been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the foetus having been observed.

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.

Use in lactation

Paracetamol is excreted in breast milk. Human studies with paracetamol have not identified any risk to lactation or the breast-fed offspring. These results are based on immediate release preparations of paracetamol. There is no data available on the excretion of sustained-release paracetamol preparations in breast milk. However, it is not expected that PANADOL JOINT would provide any increase in the excretion of paracetamol in breast milk as this product is designed to maintain rather than increase plasma paracetamol concentrations compared to immediate release preparations.

Maternal ingestion of paracetamol in usual analgesic doses does not appear to present a risk to the breastfed infant.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

The effects of this medicine on a person's ability to drive and use machines were not assessed as part of its registration.

ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)

Adverse events from historical clinical trial data are both infrequent and from small patient exposure. Accordingly, events reported from extensive post-marketing experience at therapeutic/labelled doses and considered attributable are tabulated below by System Organ Class and frequency.

The following convention has been utilised for the classification of undesirable effects: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$, $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from available data).

رقم 1501-2009

ISO 9001 Cert. # 3545	ISO 14001 Cert. # 3546
ISO 13485 Cert. # 3546	PHSAS 10001 Cert. # 3547



Adverse event frequencies have been estimated from spontaneous reports received through post-marketing data.

Table 1: Post marketing data

Body System	Undesirable Effect	Frequency
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Very rare
Immune system disorders	Anaphylaxis Cutaneous hypersensitivity reactions including among others, skin rashes, angioedema, Stevens Johnson syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis.	Very rare
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm, especially in patients sensitive to aspirin and other NSAIDS	Very rare
Hepatobiliary disorders	Hepatic dysfunction	Very rare

OVERDOSE

If an overdose is taken or suspected, the patient should go to the nearest hospital straight away. This should be done even if they feel well because of the risk of delayed, serious liver damage (see ADVERSE EFFECTS).

Because PANADOL JOINT is a sustained-release formulation of paracetamol, absorption will be prolonged in overdose. It is recommended that for the management of overdose, where PANADOL JOINT is suspected, that an additional plasma paracetamol level be obtained 4-6 hours after the initial measurement. If either level is above or close to the treatment line on the paracetamol overdose nomogram, administration of antidote would be indicated.

Treatment

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 an overdose, even if the symptoms of overdose are not present.

Administration of N-acetylcysteine may be required.

In cases of overdose, methods of reducing absorption of ingested drug are important. Activated charcoal may reduce absorption of the medicine if given within one hour after oral ingestion. In patients who are not fully conscious or have impaired gag reflex, consideration should be given to administering activated charcoal via a nasogastric tube, once the airway is protected.



PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Mechanism of action

Paracetamol is a para-aminophenol derivative that exhibits analgesic and anti-pyretic activity. Its mechanism of action is believed to include inhibition of prostaglandin synthesis, primarily within the central nervous system. It does not possess anti-inflammatory activity. It provides relief from mild to moderate pain and fever.

The combination of immediate release and sustained release paracetamol provides pain relief, which may last up to 8 hours.

PHARMACO KINETIC PROPERTIES

Absorption

Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. Food intake delays paracetamol absorption.

PANADOL JOINT is a unique bi-layer tablet incorporating an immediate release and a sustained release dose of paracetamol.

The sustained release layer contains HPMC polymer, which rapidly hydrates to form a gel layer at the matrix periphery. The drug is then released from the matrix by a combination of diffusion and erosion of the gel layer.

Distribution

Paracetamol is distributed into most body tissues. Binding to the plasma proteins is minimal at therapeutic concentrations but increases with increasing doses.

Metabolism

Paracetamol is metabolised extensively in the liver and excreted in the urine mainly as inactive glucuronide and sulphate conjugates.

The metabolites of paracetamol include a minor hydroxylated intermediate which has hepatotoxic activity. This intermediate metabolite is detoxified by conjugation with glutathione. However, it can accumulate following paracetamol overdose (more than 150 mg/kg or 10 g total paracetamol ingested) and, if left untreated, can cause irreversible liver damage.

Paracetamol is metabolised differently by premature infants, newborns, infants and young children compared to adults, the sulfate conjugate being predominant.

Main Site (Factories): Gamila Bohreid Road - Awayed - Alexandria - Egypt
Tel: (00203) 3310224 - 3312226 Fax: (00203) 3302224

Cairo Branch (00202) 23904858 - 23904761
E-mail: pharma@pharma2006@yahoo.com
Web Site: www.alexpharma.com

ISO 9001 Cert. # 3545		ISO 14001 Cert. # 3546
ISO 13485 Cert. # 3554		OHSAS 18001 Cert. # 3547

المركز الرئيسي (الصانع): شارع جميلة بو حريد - العوايد - الإسكندرية - ج.م.ع.
00203 3310224 - 3312226 فاكس
00202 23904858 - 23904761
البريد الإلكتروني: pharma2006@yahoo.com
www.alexpharma.com

موقع الشركة: www.alexpharma.com

أحمد محمد علي



Excretion

Paracetamol is excreted in the urine mainly as the glucuronide and sulfate conjugates. Less than 5% is excreted unchanged. Approximately 85% of a dose of paracetamol is excreted in urine as free and conjugated paracetamol within 24 hours of ingestion. Administration of paracetamol to patients with moderate to severe renal impairment may result in accumulation of paracetamol conjugates. The elimination half-life varies from one to three hours.

Pharmaceutical information

Shelf life: 36 months. ✓

Storage: store at temperature not exceeding 30°C. in a dry place ✓

Nature and content of container: a carton box containing 1, 2 or 3 (Al/transparent PVC/PVDC) strips, each of 18 film coated tablets and an inner leaflet.

Or

a carton box containing 1, 2 or 3 (Al/transparent PVC/PVDC) strips, each of 12 film coated tablets and an inner leaflet.

Manufactured by

- 1- GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Australia Pty Ltd - Australia
- 2- Glaxo Wellcome SA - Aranda - Spain

Packed by:

Alexandria Company for pharmaceutical & chemicals Industries

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies



Alexandria Co.
For Pharmaceuticals
& Chemical Industries

ص. م. ع.

Main Site (Factorias): Gamilia Bohreid Road - Awayed - Alexandria - Egypt
Tel.: (00203) 3310224 - 3312226 Fax: (00203) 3302221
Cairo Branch: (00202) 23904858 - 23904761
E-mail: alexco@pharma2006@yahoo.com
Web Site: www.alexco-pharma.com

ISO 9001 Cert. # 3545	ISO 14001 Cert. # 2546
ISO 13485 Cert. # 3054	ANSI OHSA 18001 Cert. # 3547

المركز الرئيسي (المصانع) شارع جميلة أبو حريد - العوايد - الإسكندرية - ج. م. ع.
ت. 3310224 - 3312226 فاكس 3302221
ت. 23904858 - 23904761
بريد الإلكتروني: alexco@pharma2006@yahoo.com

موقع الشركة: www.alexco-pharma.com



Northan Sireed Approved Acc.to
25/2/2019 CPP (Australia)

بانادول جوينت جوينت

أقراص ممتدة المفعول ✓

الشكل الصيدلي:

أقراص ممتدة المفعول

الوصف:

كل قرص ممتد المفعول يحتوي على:

المادة الفعالة: ٦٦٥ مجم باراسيتامول

طبقة ممتدة المفعول تحتوي على ٤٥٨,٨٥ مجم باراسيتامول

طبقة ممتدة المفعول تحتوي على ٢٠٦,١٥ مجم باراسيتامول

المواد الغير فعالة:

طبقة ممتدة المفعول: هيبروميلوز ، بوفيدون ، نشا معالج، ماجنيزيوم سترات

طبقة سريعة المفعول: نشا معالج ، كروسكارميلوز ، بوفيدون، حمض ستيريك.

طبقة سريعة المفعول: هيبروميلوز، جليسيرول تري اسيتات

غلاف القرص: شمع الكرنوبل.

غلاف القرص الشمعي: شمع الكرنوبل.

الخواص الإكلينيكية

نوعى الإستعمال

جوينت

يوفر بانادول جوينت راحة فعالة من الألم المستمر لمدة تصل إلى ٨ ساعات. فعال في التخلص من الألم المستمر المرتبط بالتهاب العظام والمفاصل، وآلام العضلات، وآلام مثل الأم الظهر. يوفر راحة مؤقتة فحالة من الألم وعدم الراحة المرتبطة: بالصداع، والصداع الناتج عن التوتر، والبرد والإنفلونزا، وآلم الدورة، وآلم الأسنان، الألم الناتج عن عمليات الأسنان، ويخفض من الحمى.

الجرعة وطريقة الاستخدام

البالغون والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ سنة وما فوق: ٢ قرص تبليغ كاملة ثلاث مرات في اليوم كل ٦ إلى ٨ ساعات.

لا تلمص أو مضغ الأقراص، لأنها تضعف خاصية الأقراص الممتدة المفعول.

يحد أقصى ٦ أقراص في ٢٤ ساعة.

لا تستخدم لأكثر من بضعة أيام في كل مرة في البالغين إلا بمشورة الطبيب.

الأطفال تحت ١٢ عامًا: غير موصى به للأطفال دون سن ١٢ عامًا.

يجب عدم استخدامه لأكثر من ٤٨ ساعة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٧-١٢ سنة إلا بمشورة الطبيب.

تؤخذ الأقراص مع الماء أو غيرها من السوائل.

يمكن أخذها مع أو بدون الطعام.

١٦-١٢-٢٠١٩
١٥-١٢-٢٠١٩

ISO 9001 Cert. # 3545	ISO 14001 Cert. # 3546
ISO 13485 Cert. # 3954	OHSAS 18001 Cert. # 3547



يجب أن تكون الجرعات متساوية على مدار اليوم.

يجب ألا يتم سحق الأقراص.

لا تتعدى الجرعة المحددة.

يجب استخدام أقل جرعة كافية لتحقيق التأثير الفعال ولأقصر مدة علاج.

يجب ألا يستخدم مع المنتجات الأخرى التي تحتوي على باراسيتامول.

أقل فاصل بين الجرعات: ٦ ساعات.

أقصى جرعة يومية للبالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ سنة وما فوق: ٤٠٠٠ مجم.

موانع الاستخدام

لا تستخدم في المرضى الذين لديهم حساسية من الباراسيتامول أو أي من مكونات الدواء الأخرى

تحذيرات وأحتياطات خاصة بالأستخدام

احتياطات محددة

هذا المنتج يحتوي على الباراسيتامول. لا يستخدم مع غيره من المنتجات التي تحتوي على الباراسيتامول. الاستخدام المتزامن مع منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول قد يؤدي إلى جرعة زائدة.

الجرعة الزائدة من الباراسيتامول قد تؤدي إلى فشل الكبد الذي قد يتطلب زرع الكبد أو يؤدي إلى الوفاة.

إذا استمرت الأعراض، يجب طلب المشورة الطبية.

ابتعد المنتج عن تناول الأطفال.

الأستخدام في حالات الفشل الكبدي

يجب استخدام الباراسيتامول بحذر في المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد. يؤدي مرض الكبد إلى زيادة خطر تلف الكبد المرتبط بالباراسيتامول.

يجب على المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم بمرض الكبد طلب المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء.

وقد تم الإبلاغ عن حالات اختلال / أو فشل في وظيفة الكبد في المرضى الذين يعانون من نقص مستويات الجلوتاثيون، مثل أولئك الذين يعانون من سوء التغذية الحاد، وفقدان الشهية، وانخفاض مؤشر كتلة الجسم، والذين يستخدمون الكحول بكثرة بصورة مزمنة أو من لديهم نقيحات.

في المرضى الذين يعانون من حالات نقص الجلوتاثيون قد يزيد استخدام الباراسيتامول من خطر حدوث **الفشل الكبدي الحاد**.



الاستخدام في حالات الفشل الكلوي

يجب استخدام الباراسيتامول بحذر في المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكلى: قد يؤدي إعطاء الباراسيتامول للمرضى الذين يعانون من اختلال كلوي، متوسط إلى شديد، إلى تراكم تقارنات الباراسيتامول.

يجب على المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم بمرض كلوي طلب المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء.

الاستخدام في كبار السن

لا تتوفر بيانات.

الاستخدام في الأطفال

لا ينصح به في الأطفال أقل من ١٢ عاماً.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعلات الأخرى

لوحظت التفاعلات التالية مع الباراسيتامول:

يمكن تعزيز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين وغيره من الكومارين بواسطة الاستخدام اليومي المنتظم للباراسيتامول مع زيادة خطر النزف. الجرعات المرضية ليس لها تأثير كبير. قد يتطلب الأمر تخفيض جرعة مضادات التخثر إذا تم أخذ الباراسيتامول مع مضادات التخثر لفترة طويلة من الزمن.

زيادة امتصاص الباراسيتامول ترتفع مع المواد التي تزيد من إفراغ المعدة مثل: ميتوكلوراميد.

يقلل امتصاص الباراسيتامول مع المواد التي تقلل من إفراغ المعدة مثل: بروبانثولين، مضادات الاكتئاب ذات الخواص المضادة للكولين والمسكنات المخدرة.

قد يزيد الباراسيتامول من تركيز الكلورامفينيكول.

خطر التسمم بالباراسيتامول يمكن أن يزيد في المرضى الذين يتلقون أدوية أخرى من المحتمل أن تزيد من التسمم الكبدي أو الأدوية التي تحفز إنزيمات الكبد الميكروسومية مثل الكحول ومضادات التخثر.

إفراز الباراسيتامول قد يتأثر ويتغير تركيزه في البلازما عند إعطائه مع بروبانثينيد.

يقلل الكوليسترامين من امتصاص الباراسيتامول إذا تم إعطاؤه خلال ساعة واحدة من الباراسيتامول.

ISO 9001 Cert. # 3945	ISO 14001 Cert. # 3546
ISO 13485 Cert. # 3954	OHSAAS 18001 Cert. # 3947



الخصوية و الحمل والرضاعة
تأثيره علي الخصوية
لا تتوفر بيانات.

أستخدامه في الحمل -أدوية الحمل فئة A
يتم تناول الباراسيتامول بواسطة عدد كبير من النساء الحوامل والنساء في سن الإنجاب دون ملاحظة أي زيادة مؤكدة في معدل حدوث التشوهات أو غيرها من التأثيرات الضارة المباشرة وغير المباشرة على الجنين.

كما هو الحال مع استخدام أي دواء أثناء الحمل، يجب على النساء الحوامل طلب المشورة الطبية قبل تناول الباراسيتامول. يجب الأخذ في الإعتبار استعمال أقل جرعة فعالة لأقصر مدة علاج.

إستخدامه أثناء الرضاعة الطبيعية
الإمهال النسر مبرهن
يفرز باراسيتامول في إليب. الدراسات البشرية مع الباراسيتامول لم تحدد أي خطر على الرضاعة أو الرضاعة أو الرضاعة الطبيعية. تستند هذه النتائج على مركبات الباراسيتامول سريعة المفعول. لا توجد بيانات متاحة عن إفراز إصابات مبرهنه الباراسيتامول من المستحضرات ممتدة المفعول في حليب الثدي. ومع ذلك، فإنه من غير المنتظر أن يسبب تناول جويث أي زيادة في إفراز الباراسيتامول في حليب الثدي حيث أن هذا المنتج مضمّن للحفاظ على تركيزات الباراسيتامول في البلازما ثابتة بدلاً من زيادتها مقارنة بالمستحضرات سريعة المفعول.
لا يبدو أن تناول الأم الباراسيتامول في حدود الجرعات المسكّنة المعتادة يشكل خطراً على الرضيع ~~الرضع~~ الطبيعي.

التأثير علي القدرة علي القيادة وأستعمال الآلات.

لم يتم تقييم تأثير هذا الدواء علي قدرة الألمان علي القيادة وتشغيل الآلات كجزء من تسجيل هذا المنتج.

الأعراض الجانبية (التأثيرات الضارة).

الأبلاغ عن الأعراض الجانبية المحتملة

الأعراض الجانبية (التأثيرات الضارة) الواردة من بيانات التجارب السريرية السابقة هي نادرة ونتيجة عن تعرض المرضى الصغار. ووفقاً لذلك، فإن الإبلاغ عن هذه الأعراض الجانبية (التأثيرات الضارة) ناتجة عن تجربة تسويقية واسعة لجرعات علاجية / مسماة واعتبرت ذات صلة تم سردها في الجدول التالي بحسب العضو المصاب، والفترة والزرد.

تم الاتفاق علي استخدام التقسيم التالي لتقسيم الأعراض الجانبية (التأثيرات الضارة): شائعة جداً (< 1/10)، شائعة (< 1/100)، غير شائعة (< 1/1000)، نادرة (< 1/10000)، > 1/10000، نادرة جداً (> 1/10000)، غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة).

1502-1-1502
1502



تم تقدير ترددات الأحداث العكسية من التقارير التلقائية التي وردت من خلال بيانات التسويق.

جدول 1 : بيانات ما بعد التسويق

التردد	الأعراض الجانبية	جهاز الجسم
نادرة جداً	نقص الصفائح الدموية	اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي
نادرة جداً	فرط الحساسية حالات فرط حساسية الجلد بما فيها، ضمن أتياء أخرى، الطفح الجلدي، وأديما، ومتلازمة ستيفن-جونسون، والتحلل الشمعي للجلد.	اضطرابات جهاز المناعة
نادرة جداً	التشنج القضيبي، وخصوصاً في المرضي الذين لديهم حساسية من الأسبيرين ومضادات الالتهابات غير الستيرويدية الأخرى.	اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والتجويف الصدري
نادرة جداً	إختلال وظائف الكبد	اضطرابات الكبد والمرارة

الجرعة الزائدة

مركز معلومات السموم

في حالة تناول جرعة زائدة من الدواء أو الإبتداء في ذلك، اتصل بمركز معلومات السموم على الفور للحصول على
الفتىحة، أو يجب على المريض الذهاب إلى أقرب مستشفى على الفور. يجب القيام بذلك حتى لو شعر المريض بالارتياح
وذلك بسبب خطر حدوث تلف الكبد الخطير المتأخر (انظر الأعراض الجانبية).

لأن بانادول جوينت هو تركيبة من الباراسيتامول ممتدة المفعول، ستطول فترة الإمتصاص في حالة الجرعة الزائدة،
ويوصى في حالة علاج الجرعة الزائدة، حيث يشبه بانادول جوينت، أنه يتم الحصول على قياس إضافي لمستوى
الباراسيتامول في البلازما بعد 4-6 ساعات من القياس الأول. وإذا كان أي من المستويين أعلى أو قريب من زمن العلاج
بحسب مخطط الجرعة الزائدة من الباراسيتامول، فيتم إعطاء دواء.

العلاج

قد تؤدي جرعة زائدة من الباراسيتامول إلى فشل الكبد الذي قد يتطلب زرع الكبد أو يؤدي إلى الوفاة. وقد لوحظ حدوث
التهاب حاد في البنكرياس وغالباً يصاحبه إختلال وظيفي في الكبد وتسمم الكبد.

في حال وجود جرعة زائدة يعطي علاج طبي فوري، حتى لو كانت أعراض الجرعة الزائدة غير موجودة.

قد تكون هناك حاجة لإعطاء إن - أمستيل سينتين .

إدارة
الأدوية
مصر



في حالة الجرعة الزائدة تكون وسائل الحد من امتصاص الدواء الذي تم أخذه مهمة. قد يقلل الفحم النشط من امتصاص الدواء إذا تم إعطاؤه خلال ساعة بعد ابتلاع الدواء عن طريق الفم. في المرضى الذين ليسوا على درجة وعي كاملة أو لديهم ضعف في رد الفعل الانعكاسي للقيء، ينبغي النظر في إعطاء الفحم النشط عن طريق أنبوب أنفي معدي، بمجرد حماية المريء الهوائي.

الخواص الدوائية

الخواص الديناميكية الدوائية

آلية العمل

الباراسيتامول هو مشتق من شبه الأمينوفنول يعرض نشاط مسكن وخافض للحرارة. يعتقد أن آلية عملها تشمل تثبيط تخليق البروستاجلاندين، في المقام الأول داخل الجهاز العصبي المركزي. لا يمتلك نشاطًا مضادًا للالتهاب. وهو يوفر الراحة من الألم الخفيف إلى المتوسط والحمى.

مزيج من الإفراز الفوري والإفراز المستمر من الباراسيتامول يوفر تخفيف الألم الذي قد يستمر حتى ٨ ساعات.

الخواص الحركية الدوائية

الامتصاص

يتم امتصاص الباراسيتامول بسرعة وبشكل شبه كامل من القناة الهضمية. تناول الطعام يؤخر امتصاص الباراسيتامول.

بالتناول جويث هو قرص ثنائي الطبقة فريد من نوعه يشتمل على جرعة سريعة المفعول وجرعة ممتدة المفعول من الباراسيتامول.

تحتوي الطبقة سريعة المفعول على بوليمر HPMC، الذي يتم ترطيبه بسرعة ليشكل طبقة هلامية علي محيط المصفوفة. ثم يتم إطلاق الدواء من المصفوفة عن طريق مزيج من عملية الانتشار وتآكل طبقة الجل.

التوزيع

يتم توزيع الباراسيتامول في معظم أنسجة الجسم. ويكون الارتباط ببروتينات البلازما ضئيلاً عند التركيز العلاجي لكنه يزداد بزيادة الجرعات.

التمثيل الغذائي

يتم استقلاب الباراسيتامول على نطاق واسع في الكبد ويفرز في البول أساساً ككلوكورونيد غير متفاعل ومركبات الكبريتات.

تتضمن مستقبلات الباراسيتامول وسيط هيدروكسيلات الثانوي له نشاط مسمم علي الكبد. يتم إزالة السموم من هذا المستقلب الوسيط بالاقتران مع الجلوتاثيون. ومع ذلك، يمكنها أن تتراكم بعد تعاطي جرعة مفرطة من الباراسيتامول (أكثر من ١٥٠ مجم / كجم أو بإجمالي ١٠ جرام من الباراسيتامول)، وإذا تركت دون علاج، يمكن أن تسبب تلفاً للكبد لا يمكن إصلاحه.

مسحوق باراسيتامول

١١٢٤١٩

Main Site (Factories): Gamila Bohreid Road - Awayed - Alexandria - Egypt

Tel: (00203) 3310224 - 3312226 Fax: (00203) 3302221

Cairo Branch: (00202) 23904858 - 23904761

E-mail: alexcopharma2006@yahoo.com

Web Site: WWW.alexcopharma.com

ISO 9001 Cert. # 3545	ISO 14001 Cert. # 3546
ISO 13485 Cert. # 3954	OHSAS 18001 Cert. # 3547
ATTA ASIR	



يتم استقلاب الباراسيتامول بشكل مختلف من قبل الرضع المبشرين وحديثي الولادة والاطفال الصغار مقارنة بالراشدين، ويكون مركب الكبريت هو السائد.

الإفراز

يتم إفراز الباراسيتامول في البول بشكل أساسي علي هيئة الجلوكورونيد والكبريتات. يتم إفراز أقل من ٥٪ دون تغيير. يفرز ما يقرب من حوالي ٨٥٪ من جرعة الباراسيتامول في البول كمادة باراسيتامول حر أو مترافقة خلال ٢٤ ساعة من أخذ الدواء. إعطاء الباراسيتامول للمرضى الذين يعانون من اختلال كلوي متوسط إلى شديد قد يؤدي إلى تراكم مترافقات الباراسيتامول. ويترأخ نصف العمر اللازم للتخلص منه من سباعة إلى ثلاث ساعات.

الخواص الصيدلانية

مدة الصلاحية :

ثلاث سنوات ✓

الاحتياطات الخاصة بالتخزين:

يحفظ عند حرارة لا تزيد عن ٣٠°م، في مكان جاف. ✓

العبوة:

علبة كرتون تحتوي على (٢،٢) شريط (الوفينوم / بي في سي شفاف / بي في دي سي شفاف) (٤ كل شريط يحتوي على ١٨ قرص مغلف + نشرة داخلية).
أو عليه كرتون تحتوي على (٢،٢) شريط (الوفينوم / بي في سي شفاف / بي في دي سي شفاف) (كل شريط يحتوي على ١٢ قرص مغلف + نشرة داخلية) ✓

إنتاج:

١- جلاكسو سميثكلين كونسيومر هيلث كير - استراليا بي تي واي المحدودة - استراليا ✓

٢- جلاكسو ويلكم اس ايه اراندا - اسبانيا ✓

تعينه :

شركة الإسكندرية للأدوية والصناعات الكيماوية- الإسكندرية.



Alexandria Co.
for Pharmaceuticals
& Chemical Industries

Wagdy

العلامات التجارية مملوكة أو مرخص بها لصالح مجموعة شركات جلاكسو سميث كلاين.