f Egypt
l Population
armaceutical Affairs
Registration
al Products

جمهورية مصر العربية
وزارة الصحة والسكان
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
الإدارة العامة للتسجيل
إدارة تسجيل الأدوية البشرية

إخطار تسجيل مبدئي - مستحضر صيدلي بشري
Tentative Registration License for Pharmaceutical Product

السيد الدكتور / رئيس مجلس إدارة شركة الأسكندرية للأدوية و الصناعات الكيماوية

تحية طيبة و بعد،،،،،

إيماء إلي الطلب المقدم من سيادتكم لتسجيل المستحضر المذكور ادناه طبقاً للقرار الوزارى ٢٠٠٩/٢٩٦، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى *24/05/2018* قد قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر.

Trade Name:	**Panadol Advance**		بانادول أدفانس
Dosage Form:	**Film Coated Tablets**		أقراص مغلفة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	**Paracetamol 500 mg**		
Physical Characters:	**White to off white film coated capsule shaped tablet circled P embossed on one side, breakline on the other.**		
Shelf Life:	**2 years.**		
Storage Conditions:	**Store at temperature not exceeding 30°C, in a dry place.**		
Approved Pack:	**Carton box containing 2 (Opaque white PVC / Al) blisters, each of 12 film coated tablets with insert leaflet.**		
Price:	**10.75 L.E/ pack of 24 tablets.**		فقط عشرة جنيهات و خمسة وسبعون قرشا للعبوة ٢٤ قرصا
Type of License:	**Under License**	**Type of Marketing:**	**Local**

Registration No.: 32670/2018 (T) **Invalidation Date: 24/05/2021** **Stability Committee Date: 03/05/2016**

License Holder :	**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Limited,** *12 Riverwalk, citywest Business Campus Dublin 24*
Manufacturer:	**Alexandria Company for Pharmaceutical & Chemical Industries**
Storage Site:	**Alexandria Company for Pharmaceutical & Chemical Industries**
Manufacturer of Active Raw Material:	**For Panadol Advance Granules Bulk:** **GlaxoSmithKline Dungarvan Limited - Ireland**

على أن تلتزم الشركة بالآتي:

١-تحضير التشغيلة الأولى على أن لا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (على أن يتم إجراء Uniformity of dosage unit for scored tablets (Subdivision test) و ذلك طبقاً لقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٤/٨/٢٨) وإعتماد نتائج دراسة Comparative In-Vitro Dissolution at 3 different PH media (1.2/4.5/6.8) in addition to the most suitable pH medium مقارنة بالمستحضر المرجعي ،على أن يتم إجراء الدراسة بإحدى مراكز التوافر والتكافؤ الحيوي المرخصة ، و ذلك بناءاً على قرار لجنة التكافؤ الحيوى.

٢- يتم تحضير التشغيلة الثانية والثالثة تباعا ويتم الإفراج عنهما بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية .

٣- تتعهد الشركة بتقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى معاً بعد الإنتهاء من دراسة الثبات المعجلة للتشغيلة الإنتاجية الثالثة و ليس تباعاً لكل تشغيلة على حدى.

٤- تتعهد الشركة بتقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلات الإنتاجية الثلاث بعد الإنتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلة الإنتاجية الثالثة و يتم منح المستحضر مدة الصلاحية النهائية.

٥-تلتزم الشركة بقرار اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٠١٦/١/٢٦ فيما يخص موردين المادة الفعالة.

٦-تتعهد الشركة بتقديم شهادة ال GMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام ،وذلك عند التقدم لإستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية.

٧-تتعهد الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصرى عن أى آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال ٧٢ يوم ، كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقاً للقواعد، وإلا يوقف تسجيل المستحضر.

٨- إخطار الإدارة العامة للتسجيل في حالة حدوث أى تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.

* حرف (T) خاص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية- وزارة الصحة والسكان ولا يضاف على عبوات الشركة

يعتمد	مدير عام	مدير
رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية	الادارة العامة للتسجيل	إدارة تسجيل الأدوية البشرية
د/ رشا محمد حسن زيادة	ا.م.د. حنان أمين رزق	د/هبة نبيل

Tel.: +202 – 23684288 +202 – 23640368 +202 – 23640368 Fax: +202 - 23684194
Website: http://eda.mohp.gov.eg Email: rdhd@eda.mohp.gov.eg

بيان تركيب
Panadol Advance 500 mg Film Coated Tablets

ition:
Film Coated Tablet Contains:

Core :		
Active ingredients:		
Paracetamol	500 mg	Ph. Eur 8th
Inactive ingredients:		
Pregelatinised Starch	75.00mg	Ph. Eur 8th
Calcium Carbonate	66.00mg	Ph. Eur 8th
Alginic acid	15.00mg	Ph. Eur 8th
Crospovidone	5.90mg	Ph. Eur 8th
Povidone (K-25)	2.50mg	Ph. Eur 8th
Magnesium Stearate	0.80mg	Ph. Eur 8th
Colloidal anhydrous silica	0.40mg	Ph. Eur 8th
Nipasept Sodium*	1.35mg	Ph. Eur 8th
Purified Water [1]	6.67mg	Ph. Eur 8th
Film Coat :		
Opadry white (ys-1-7003)**	2.02mg	In-house Specifications
Carnauba wax	0.067mg	Ph. Eur 8th
Purified water [2]	qs	Ph. Eur 8th
Total Weight	**675.707mg**	

*Nipasept Sodium *consisting of Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) Ph. Eur, Sodium ethyl parahydroxybenzoate(E215) Ph. Eur and Sodium propyl parahydroxybenzoate(E217) Ph. Eur.*
** Opadry white (YS-1-7003) *containing Titanium Dioxide (E171), HPMC 2910/Hypromellose 3cP, HPMC 2910/Hypromellose 6cP, Macrogol and Polysorbate 80.*
1-Residual water in granulation at time of compression.
2-Removed during processing; does not appear in final product.

Manufactured by
Alexandria Co. For Pharmaceuticals &Chemical Industries Under License of Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Limited.

Dr. Noha El Sayed — Noha

Dr.Mohamed Mansour — Mansour

بيان التركيب مطابق لما تم إجراء
دراسة الشئون علمية
د. محمد حافظ
٢٠١٨/٦/٥

English insert of

Panadol Advance 500 mg Film Coated Tablets

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Active Ingredient:
Paracetamol 500 mg
Inactive Ingredients:
Pregelatinised Starch, Calcium Carbonate, Alginic acid, Crospovidone, Povidone, Magnesium Stearate ,Colloidal anhydrous silica ,Nipasept Sodium* & Purified water.
Film coating: Opadry white**, Carnauba wax & Purified water.
* Nipasept Sodium consists of Sodium methyl parahydroxybenzoate, Sodium ethyl parahydroxybenzoate & Sodium propyl parahydroxybenzoate.
** Opadry white consists of Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol and Polysorbate 80

PHARMACEUTICAL FORM:

Film-coated tablet.

CLINICAL PARTICULARS:

a. Therapeutic Indications:

Panadol Advance is a mild analgesic and antipyretic. The tablets are recommended for use in the short-term management of headaches, musculoskeletal disorders, menstrual pains, toothache and for symptoms of common colds and flu. Panadol Advance may also be used in the symptomatic relief of mild to moderate pain associated with osteoarthritis, as diagnosed by a doctor.

b. Posology and method of administration:

Panadol Advance is for oral administration.

Adults (including the elderly)

2 tablets repeated if necessary 3-4 times a day to a maximum of 8 tablets in any 24 hour period.

Children 6-12 years:

½ -1 tablet repeated if necessary 3-4 times a day to a maximum of 4 tablets in any 24 hour period.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

...lets are not suitable for children under 6 years of age.
...uld not be repeated more frequently than every 4 hours and not more than 4 doses ...ven in any 24 hours period.

...mum duration of continued use without medical advice: 3 days.

c. Contraindications:

Hypersensitivity to paracetamol or any of the other constituents.
Use in children under 6 years of age.

d. Special warnings and precautions for use:

Caution is advised in the administration of paracetamol to patients with moderate or severe renal or severe hepatic impairment. The hazard of overdose is greater in those with moderate and severe liver disease.
Do not exceed the stated dose.

Patients should be advised not to take other paracetamol-containing products concurrently.
If symptoms persist, consult your doctor. Prolonged use except under medical supervision may be harmful.
This product should only be used when clearly necessary.

Contains parahydroxybenzoates which may cause allergic reactions (possibly delayed).

...e. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

The speed of absorption of paracetamol may be increased by metoclopramide or domperidone and absorption reduced by cholestyramine. 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.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS
Naglaa

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

المركز الرئيسى (المصانع): شارع جميلة بو حريد - العوايد - الإسكندرية - ج.م.ع.
ت: ٣٣١٠٢٢٤ - ٣٣١٢٢٢٦ (٠٠٢٠٣) فاكس: ٣٣٠٢٢٢١(٠٠٢٠٣)
فرع القاهرة: ٢٣٩٠٤٨٥٨-٢٣٩٠٤٧٦١(٠٠٢٠٢)
البريد الإلكترونى: alexcopharma2006@ yahoo.com
موقع الشركة: WWW.alexcopharma.com

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

ctation:

s epidemiological evidence of the safety of paracetamol in human pregnancy. Paracetamol ne mild analgesic of choice during pregnancy. However as with all drugs, caution should be exercised in its use during the first trimester.

Lactation

Paracetamol is excreted in breast milk. However the level of paracetamol present is not considered to be harmful.

g. Effects on ability to drive and use machines:

No significant effect.

h. Undesirable effects:

Events reported from extensive post-marketing experience at therapeutic/labeled dose and considered attributable are tabulated below by System Organ Class and frequency.

Frequencies are defined as: very common (≥ 1/10), common (≥ 1/100, <1/10), uncommon (≥ 1/1,000, <1/100), rare (≥ 1/10,000, <1/1000), very rare (<1/10,000), not known (cannot be estimated from available data).

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

Body System	Undesirable Effect	Frequency
Paracetamol		
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopaenia	Very rare
Immune System disorders	Anaphylaxis Cutaneous hypersensitivity reactions, including skin rashes, angioedema and Stevens Johnson syndrome	Very rare
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm in patients sensitive to aspirin and other NSAIDs	Very rare
Hepatobiliary disorders	Hepatic dysfianction	Very rare

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

verdose may cause liver failure. Some patients may be at increased risk of liver n paracetamol toxicity. Risk Factors include:

ient

on long term treatment with carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rampicin, 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.

Symptoms

Symptoms of paracetamol overdosage 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.

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. Management should be in accordance with established treatment guidelines.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

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.

Management of patients who present with serious hepatic dysfunction beyond 24h from ingestion should be discussed with the National Poisons Information Service or a liver unit.

ICAL PROPERTIES

codynamic properties

nacotherapeutic group: Anilides

Paracetamol has analgesic and antipyretic actions

b) Pharmacokinetic properties

Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastro-intestinal tract.

Human pharmacokinetic data demonstrate that early absorption of paracetamol (fraction of dose over the first 60 minutes) is 32% greater from Panadol Advance compared to standard paracetamol tablet .

Human pharmacokinetic data demonstrate that maximum plasma concentration of paracetamol is reached at least 25% faster for Panadol Advance compared to standard paracetamol tablets in fasted and fed states .

Total extent of absorption of paracetamol from Panadol Advance is equivalent to that from standard paracetamol tablets.

Human scintigraphy data demonstrate that Panadol Advance generally start to disintegrate by 5 minutes post dose. Human pharmaconkinetic data demonstrate that paracetamol can generally be detected in plasma by 10 minutes.

Concentration in plasma reaches a peak in 30 - 60 minutes. Plasma protein binding is variable. Plasma half-life is 1- 4 hours. Maximum plasma concentration of paracetamol is reached faster for Panadol Advance compared to standard paracetamol tablet in fasted and fed states

Paracetarnol is relatively uniformly distributed throughout most body fluids.

Excretion is almost exclusively renal, in the form of conjugated metabolites.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

ACEUTICAL PARTICULARS

helf Life

2 years.

b- Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 30 ^{o} C, in dry place

c- Nature and contents of container

A carton box contains two strips (opaque white PVC/ aluminium blisters), each strip contains 12 tablets + inner pamphlet.

Manufactured by:
Alexandria Co. For Pharmaceuticals & Chimecal Industries
Under licence: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Ltd. Ireland

GlaxoSmithKline

"Panadol" is a registered trademark.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS
Naglaa

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

المركز الرئيسى (المصانع): شارع جميلة بو حريد - العوايد - الإسكندرية - ج.م.ع.
ت: ٣٣١٠٢٢٤ - ٣٣١٢٢٢٦ (٠٠٢٠٣) فاكس: ٣٣٠٢٢٢١(٠٠٢٠٣)
فرع القاهرة: ٢٣٩٠٤٨٥٨-٢٣٩٠٤٧٦١(٠٠٢٠٢)
البريد الإلكترونى: alexcopharma2006@ yahoo.com
موقع الشركة: WWW.alexcopharma.com

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

نشرة عربي

بانادول أدفانس ٥٠٠ مجم أقراص مغلفة

التكوين النوعي والكمي:

كل قرص مغلف يحتوي على:
المادة الفعالة: باراسيتامول ٥٠٠مجم
المواد الغير فعالة في القرص:
نشا معالج، كربونات الكالسيوم، حمض الألجنيك، كروس بوفيدون، بوفيدون،ستيرات الماغنسيوم ، سيليكا لامائية غروية ، نيباسبت صوديوم* و ماء منقى.
المواد الغير فعالة في غلاف القرص: أوبادراي أبيض **،شمع الكرنوبا و ماء منقى.
*يتكون النيباسبت صوديوم من صوديوم ميثيل بارا هيدروكسي بنزوات، صوديوم إيثيل بارا هيدروكسي بنزوات و صوديوم بروبيل بارا هيدروكسي بنزوات .
** تحتوي أوبادراي أبيض على: ثاني أكسيد التيتانيوم، هيبروميللوز ، ماكروغول وبوليسوربيت ٨٠.

الشكل الصيدلاني:

أقراص مغلفة

الخواص الاكلينيكية:

- دواعي الاستعمال::
بانادول أدفانس هو مسكن معتدل وخافض للحرارة. ينصح باستخدام الأقراص في علاج الصداع قصير الأجل ، اضطرابات العضلات الهيكلية، آلام الحيض، وجع الأسنان ،أعراض نزلات البرد والأنفلونزا الشائعة. ويمكن أيضا أن يستخدم بانادول أدفانس في تخفيف أعراض الألم الخفيفة إلى المعتدلة التي تصاحب التهاب المفاصل، كما يتم تشخيصها من قبل الطبيب.

الجرعات وطريقة الاستعمال:
يتم تناول بانادول أدفانس عن طريق الفم.
- الكبار (بما في ذلك كبار السن)
يؤخذ ٢ قرص يكرر اذا دعت الضرورة بمعدل ٣-٤ مرات يوميا بحد اقصى ٨ أقراص في خلال ٢٤ ساعة.
- الأطفال من ٦-١٢ سنة:
يؤخذ ½ قرص - ١ قرص يكرر اذا دعت الضرورة بمعدل ٣-٤ مرات يوميا بحد اقصى ٤ أقراص في خلال ٢٤ ساعة.
- أقراص بانادول أدفانس ليست مناسبة للأطفال دون سن السادسة.
- هذه الجرعات لا يجب أن يتم تناولها بفاصل زمني أقل من ٤ ساعات و لا ينبغي تناول أكثر من ٤ جرعات فى خلال ٢٤ ساعه.
- مدة العلاج لا يجب ان تزيد عن ثلاثة ايام بدون وصفة طبية.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS
Naglaa
30-8-2016

موانع الاستعمال:
- الحساسية المفرطة للباراسيتامول أو أي من المكونات الأخرى.
- الاستخدام في حالة الأطفال دون سن السادسة.

التحذيرات والاحتياطات الخاصة بالاستخدام:
- ينصح بتوخي الحذر عند تناول بانادول أدفانس في حالة المرضى الذين يعانون من خلل معتدل أو شديد في الكلي أوخلل كبدي شديد.
- تعتبر مخاطر تجاوز الجرعة أكبر لدى المرضى الذين يعانون من خلل معتدل أو شديد في الكبد. لا يجب تجاوز الجرعة المذكورة.
- ينبغي نصح المرضى بعدم تناول أي أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول عند تناول بانادول أدفانس.وإذا استمرت الأعراض، استشر طبيبك.
- استعمال الدواء لفترة طويلة لا يتم إلا تحت إشراف طبي لأنه قد يكون ضار.
- يجب استخدام هذا المنتج (الدواء) فقط عند الضرورة.
- يحتوي هذا الدواء على البارا هيدروكسي بنزوات الذي قد يسبب الحساسية (ربما تظهر متأخرة).

التفاعلات مع الأدوية الأخرى :

- قد يؤدي استعمال الميتوكلوبراميد أو الدومبيريدون إلى زيادة سرعة امتصاص الباراسيتامول بينما استعمال الكولستيرامين قد يقلل من امتصاص الباراسيتامول.

- الاستعمال اليومي المنتظم للباراسيتامول لمدة طويلة قد يزيد من تأثير الأدوية المضادة للتجلط مثل الوارفارين والكومارين مما قد يزيد من خطر حدوث نزيف; الجرعات العرضية ليس لها تأثير ملحوظ.

الحمل والرضاعة:

الحمل:
يوجد دلائل على سلامة استعمال الباراسيتامول في حالة الحمل .و الباراسيتامول مسكن خفيف إذا ما تم اختياره أثناء الحمل .و كما هو الحال مع جميع الأدوية، ينبغي توخي الحذرعند استخدامه خلال الأشهر الثلاثة الأولى فى الحمل .
الرضاعة:
يتم إفراز الباراسيتامول في حليب الثدي،ومع ذلك لا يعتبر الكمية التى تفرز فى حليب الثدى ضارة.

القدرة على القيادة و التحكم في إستخدام الآلات :
لا يوجد تأثير ملحوظ .

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

التأثيرات الجانبية:
إن تقارير تجربة ما بعد التسويق واسعة النطاق للجرعة العلاجية وتم جدولتها كالموضح أدناه:
والتصنيف التالي تم إستعماله لتصنيف التأثيرات الجانبية :
شائع جدا (≥1/10)، شائع (≥1/100, < 1/10) ، غير شائع (≥1/1000, < 1/100)
نادر الحدوث (≥1/10000, < 1/1000) ، نادر الحدوث جدا (< 1/10000)، غير معروف (لا يمكن تقييمه من البيانات المتاحة).

يتم تقييم التأثيرات الجانبية من خلال تقارير عشوائية يتم إستلامها بناءا على بيانات ما بعد التسويق .

أجهزة الجسم	التأثيرات الغير مرغوب فيها:	تكرار الحدوث
إضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي	- نقص الصفائح الدموية	نادر جدا
إضطرابات الجهاز المناعي	- تفاعلات تاقيه. - تفاعلات فرط الحساسية وتشمل الطفح الجلدي، وذمة وعائية ،متلازمة ستيفنز جونسون	نادر جدا
إضطرابات تنفسية و صدرية	تقلص شعبي فى المرضى الذين لديهم حساسية للأسبرين و مضادات الإلتهاب الغيرإستيرويدية الأخرى	نادر جدا
إضطرابات الكبد والصفراء	قصور وظائف الكبد	نادر جدا

الجرعة المفرطة :

قد يسبب ابتلاع جرعة زائدة من الباراسيتامول تلف للكبد، بعض المرضى يكونوا اكثر عرضة لحدوث تلف بالكبد نتيجة التسمم بالباراسيتامول، وتزاد الخطورة اذا كان المريض يتناول لمدة طويله الكاربامازيبين، الفينوباربيتون، الفينيتوين، بريميدون، ريفامبيسين او نبته سان جون او اى ادويه اخرى تحفز انزيمات الكبد .
اواذا كان المريض يستهلك بانتظام الايثانول بكميات زائدة عن الموصى بها .
او اذا كان الجلوتاثيون يستنفد على سبيل المثال وجود اضطرابات فى الاكل ، تليف كيسى، العدوى بفيروس نقص المناعه، الجوع، دنف.

الاعراض:

- اعراض الجرعه الزائده من الباراسيتامول فى ال ٢٤ ساعه الاولى هى شحوب، غثيان، قئ، فقدان الشهيه وآلام فى البطن. ويصبح التلف بالكبد واضحا خلال ١٢الى ٤٨ ساعه بعد ابتلاع الجرعة الزائده ومن الممكن ان يحدث اضطرابات فى ايض الجلوكوز وحمضنه ايضية .
- فى حلات التسمم الحاد قد يحدث تفاقم للفشل الكبدى ليصل الى الاعتلال الدماغى، نزيف، نقص السكر بالدم، الوذمة الدماغية والوفاه. متوقع بشدة حدوث فشل كلوى حاد مع تحلل حاد فى انابيب الكلى مصاحب لالم بالظهر ما بين الصدر والحوض ، البول الدموى، البول البروتينى، قد تحدث هذه التطورات حتى فى حالة غياب التلف الكبدى الحاد.وقد ورد حدوث عدم انتظام ضربات القلب والتهاب البنكرياس.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS
Naglae

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

المركز الرئيسى (المصانع): شارع جميلة بو حريد - العوايد - الإسكندرية - ج.م.ع.
ت: ٣٣١٠٢٢٤ - ٣٣١٢٢٢٦ (٠٠٢٠٣) فاكس: ٣٣٠٢٢٢١(٠٠٢٠٣)
فرع القاهرة: ٢٣٩٠٤٨٥٨-٢٣٩٠٤٧٦١(٠٠٢٠٢)
البريد الإلكترونى: alexcopharma2006@ yahoo.com
موقع الشركة: WWW.alexcopharma.com

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

معالجة الجرعه الزائده:

- من الضرورى الحصول على عناية طبيه فوريه فى حالة تناول جرعه زائدة من الباراسيتامول حتى اذا لم تظهر اعراض او علامات مبكرة ،على المريض الذهاب الى المستشفى للحصول على العنايه الطبيه الفوريه. ممكن ان تتوقف الاعراض عند غثيان او قئ ولا تعكس خطورة زيادة الجرعه او خطورتها على تلف الاعضاء. علاج زيادة الجرعه يجب ان يكون بناء على الارشادات العلاجية المتبعه.
- يجب ان يؤخذ فى الاعتبار العلاج بالفحم النشط فى خلال ساعه من ابتلاع الجرعه الزائده.
- يجب قياس تركيز الباراسيتامول فى البلازما عند مرور ٤ ساعات او اكثر من ابتلاع الجرعة الزائدة (القياس المبكر غير موثوق به)
- العلاج بال ان-اسيتيل سيستيين يمكن ان يستخدم حتى بعد ٢٤ ساعه من ابتلاع الجرعه الزائده، لكن الحصول على اعلى فاعليه يكون حتى ٨ ساعات من ابتلاع الجرعه الزائده . تنخفض كفاءة الدواء بشدة بعد هذا الوقت. اذا لزم الامر ممكن اعطاء المريض حقن ان-اسيتيل سيستيين بالوريد كما هو موضح بجدول الجرعات.
- اذا لم يوجد قئ يمكن اعتبار ان استعمال الميثيونين بالفم بديل مناسب للاماكن النائيه البعيده عن المستشفى
- علاج تناول الجرعه الزائده من الباراسيتامول بعد ٢٤ ساعه للمرضى الذين يعانون من خلل خطير فى وظائف الكبد يجب مناقشته مع معلومات الخدمة الوطنية للسموم او وحدة الكبد.

التفاصيل الدوائية

مدة الصلاحية
سنتان

الاحتياطات خاصة بالتخزين
يحفظ عند حرارة لا تزيد عن ٣٠° م، في مكان جاف.

طبيعة ومحتويات العبوة
علبة كرتون تحتوي على ٢ شريط (بى فى سى ابيض معتم/الومنيوم) كل شريط يحتوي على ١٢ قرص مغلف + نشرة داخلية.

إنتاج: شركة الإسكندرية للأدوية والصناعات الكيماوية
بترخيص من: جلاكسو سميثكلاين كونسيومر
هيلث كير - ايرلندا المحدة

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

gsk GlaxoSmithKline

"بانادول" ماركة تجارية مسجلة

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

المركز الرئيسى (المصانع): شارع جميلة بو حريد - العوايد - الإسكندرية - ج.م.ع.
ت: ٣٣١٠٢٢٤ - ٣٣١٢٢٢٦ (٠٠٢٠٣) فاكس: ٣٣٠٢٢٢١ (٠٠٢٠٣)
فرع القاهرة: ٢٣٩٠٤٨٥٨-٢٣٩٠٤٧٦١ (٠٠٢٠٢)
البريد الإلكترونى: alexcopharma2006@ yahoo.com
موقع الشركة: WWW.alexcopharma.com

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

K: 100 M: 100 P. 299 C P. 293 C P. 2765 C