نشرة مطابقة لنشرة الـ CPP

Summary of product characteristics

دا عروة على صـ
١٦ ١٤-٠

Name of the medical product
Panadol Cold & Flu Day Film Coated Tablets

Qualitative and quantitative composition
Each film coated tablet contains:
Active ingredients:
Paracetamol 500mg, Caffeine 25 mg & Phenylephrine Hydrochloride 5 mg
Inactive ingredients:
Maize starch, Pregelatinised starch, Povidone, Potassium sorbate, Sodium Lauryl Sulfate, Sunset yellow, Stearic acid, Talc and Microcrystalline cellulose.
Coat:
Hypromellose, Macrogol and Mastercote.

Pharmaceutical Form
Film coated tablets

Clinical Particulars
Therapeutic Indications
The product is recommended for the relief of the symptoms of nasal and sinus congestion, colds and flus.

Posology and method of administration
Adults and Elderly
2 tablets up to 4 times a day. Do not take more than 8 tablets in a 24 hour period.
Not recommended for children

Contraindications
- Known hypersensitivity to paracetamol, phenylephrine, caffeine or any other ingredients
- Use in children.
- Hepatic or severe renal impairment, hypertension, hyperthyroidism, diabetes and heart disease. Patients taking tricyclic antidepressants or beta – blocking drugs and those who are taking or who have taken within the last two weeks monoamine oxidase inhibitors .

Special warnings and precautions for use
- Do not use for children less than 12 years.
- Care is advised in the administration of Paracetamol to patients with severe renal or severe hepatic impairment.
- Underlying liver disease increases the risk of paracetamol – related liver damage. The hazard of overdose is greater in these with non – cirrhotic alcoholic liver disease.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

Emank 1-2-2014 Hally Hany

- Caution should be exercised by patients taking beta – adrenergic blocking agents.

-Do not exceed the stated dose.

- Patients should be advised not to take other paracetamol – containing products concurrently.

-If symptoms persist consult your doctor.

- Keep out of the reach and sight of children.

- Consult your doctor if you are taking warfarin or have been diagnosed with liver or kidney disease.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
The speed of the absorption of paracetamol may be increased by metoclopramide and domperidone and reduced by cholestyramine, however, these interactions are not considered to be clinically significant in over-the-counter paracetamol – containing products which are induced for short term usage.

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.

Monoamine oxidase inhibitors can exacerbate the systematic effects of phenylepherine.
Phenylepherine may interfere with the action of hypertensive agents.
Enzyme-inducing drugs may increase hepatic damage, as does excessive intake of alcohol.

Pregnancy and 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. Available published data on paracetamol do not contraindicate breast feeding.

Phenylephrine should not be used during pregnancy since it may cause foetal hypoxia at high doses. There is no information on use in lactation.

Consequently the product should not be used during pregnancy unless considered essential by the physician.

Effects on ability to drive and use machines
None

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

Emanb 1-2-2014

Hally Hanna

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 (≥1/1000, <1/100), rare (≥1/10,000, < 1/1000) and very rare (<1/10,000) including isolated reports.

Paracetamol

System Organ Class	Adverse Event	Frequency
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopaenia	Very rare (<1/10,000)
Skin and subcutaneous tissue disorders	- Hypersensitivity reactions including skin rashes angioedema and Stevens Johnson syndrome - Anaphylaxis	Very rare (<1/10,000)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Aggravation of bronchospasm reported in asthmatic patients known to be sensitive to aspirin and other non - steroidal anti - inflammatory drugs	Very rare (<1/10,000)
Hepatobiliary disorders	Liver dysfunction	Very rare (<1/10,000)

Phenylephrine

Clinical data are not available to be determine the frequency of undesirable experiences with phenylephrine

System Organ Class	Adverse Event	Frequency
Nervous system disorders	Headache	Unknown
Cardiac disorders	Tachycardia, Palpitations	Unknown
Vascular disorders	Changes in blood pressure	Unknown
Gastrointestinal disorders	Nausea	Unknown

Overdose

Paracetamol

Immediate medical attention (in hospital –if possible) is required in the event of overdose even if there are no significant early symptoms There may be no early symptoms following a life – threatening overdose . Ingestion of more than 12 g paracetamol (24 standard 500 mg tablets) or more than 150 mg paracetamol per kg bodyweight (9 g paracetamol in a 60 kg individual) whichever is the smaller can cause severe liver damage .Liver damage (as demonstrated by a rise in plasma transaminase levels) may be

ALEXANDRIA CO. FOR

EmanB 1-2-2014 Hally Hany

apparent between 8 and 36 hours following overdose .
Biochemical evidence of maximal damage. However, may not be attained until 72-96 hours after ingestion of the overdose.

Intravenous N-acetylcysteine (NAC) is effective when initiated within 8 hours of the overdose. Oral methionine is also effective provided that it is given within 10 to 12 hours of the overdose .Activated charcoal should be considered and the procedure can be undertaken within 1 hour of the overdose there is little evidence that undertaking gastric lavage will be of benefit to a patient in whom paracetamol is known to have been the only substance ingested.

Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours may induce pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain .Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning hepatic failure may progress to encephalopathy coma and death. Liver damage results when excess quantities of a toxic metabolite become irreversibly bound to liver tissue. Acute renal failure with acute tubular necrosis may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.

Phenylephrine
Overdose of phenylephrine may produce hypertension. However the amount required to produce toxicity would be greater than that producing paracatamol toxicity.

Caffeine
Overdose of caffeine may produce nervousness, restlessness, insomnia, excitement diuresis ,facial flushing, muscle twitching. GI disturbance, tachycardia or cardiac arrhythmia, "rambling" flow of thought and speech, psychomotor agitation or periods of inexhaustibility. Patients should receive general supportive care (e. g hydration and maintenance of vital signs). The administration of activated charcoal may be beneficial when performed within one hour of the overdose, but can be considered for up to four hours after the overdose .The CNS effects of overdose may be treated with intravenous sedatives.

Summary
Treatment of overdose requires assessment of plasma paracetamol levels for antidote treatment, with signs and symptoms of caffeine toxicity being managed symptomatically.

Eman B
1-2-2014

Pharmacological properties

Pharmacodynamic properties

Paracetamol is a well established analgesic and antipyretic. Its mechanism of action is believed to include inhibition of prostaglandin synthesis, primarily within the nervous system.

Phenylephrine hydrochloride is a sympathomimetic agent with mainly direct effects on adrenergic receptors (predominantly alpha-adrenergic activity) producing nasal decongestion.

Caffeine is the most active xanthine derivative in respect of stimulation of the central nervous system, producing a condition of wakefulness and increased mental activity.

Pharmacokinetic properties

Paracetamol is metabolised by the hepatic microsomal enzymes. It is rapidly and completely absorbed from the gastro- intestinal tract. Plasma concentration reaches a peak in half to one hour, the plasma half – life is one to three hours and it is uniformly distributed throughout the body.

Phenylephrine hydrochloride is irregular absorbed from the gastro – intestinal tract.

Caffeine is readily absorbed from the gastro-intestinal tract.

Pharmaceutical particulars

Shelf Life

2 years

Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 30°C, in dry place.

Nature and contents of container

Carton Box containing 2 (Al/ opaque white PVC) strips, each strip contains 12 film coated tablets and an inner pamphlet

Manufactured by: Alexandria Co. For Pharmaceuticals and Chemical Industries.
Under license of GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Ltd. Ireland
PANADOL is trade mark of the GlaxoSmithKline group of companies

GlaxoSmithKline

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

Emanb 1-2-2014

Main Site (Factories): Gamila Bohreid Road - Awayed - Alexandria - Egypt
Tel.:(00203) 3310224 - 3312226 Fax :(00203) 3302221
E-mail :alexcopharma2006@ yahoo.com
Cairo Branch :(00202) 23904858 - 23904761

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

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

ملخص خصائص المنتج

اسم المنتج الطبي
بانادول كولد آند فلو داي أقراص مغلفة

التكوين النوعي والكمي
كل قرص مغلف يحتوي على :
المادة فعالة : باراسيتامول ٥٠٠ مجم ، كافيين ٢٥ مجم و فينيل افرين هيدروكلوريد ٥ مجم .
المواد الغير فعالة : نشا الذرة، نشا معالج، بوڤيدون، سوربيتات البوتاسيوم ، كبريتات لوريل الصوديوم ، صن ست الأصفر ، حمض ستيريك، تلك و سليلوز دقيق البلورات.
الغلاف:
هيبروميلوز ، ماكروجول وساستركوت.

الشكل الصيدلي:
أقراص مغلفة

الخواص الاكلنيكية:
دواعي الاستعمال
ينصح باستعمال أقراص بانادول كولد آند فلو داي للتخفيف من أعراض احتقان الأنف و الجيوب الأنفية، ونزلات البرد والأنفلونزا.

الجرعة و طريقة الاستعمال
الراشدين وكبار السن
يؤخذ ٢ قرص حتى ٤ مرات يوميا .لا تأخذ أكثر من ٨ أقراص خلال ٢٤ ساعة.
لا ينصح باستخدامه للأطفال

موانع الاستعمال
- فرط الحساسية المعروفة للباراسيتامول، فينيل افرين، كافيين وأي من مكونات الدواء الأخرى.
- الاستخدام في الأطفال.
- وجود قصور شديد بوظائف الكبد والكلي ,ارتفاع ضغط الدم ,زيادة إفراز الغدة الدرقية، داء السكري ومرض بالقلب .
- المرضى الذين يتناولون مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات أو مثبطات البيتا وأولئك الذين يتناولون أو تناولوا في الأسبوعين الماضيين مثبطات الإنزيم الموكسد لأحادي الأمين.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICAL

Eman B 1-2-2014

التحذيرات والاحتياطات الخاصة للاستخدام

- لا يستخدم للأطفال أقل من ١٢ سنة.

- ينصح بتوخي الحذر عند تناول الباراسيتامول في حالة المرضى الذى يعانون من وجود خلل شديد بالكلى أو الكبد.

-أمراض الكبد الكامنة قد تزيد من خطورة حدوث التلف الكبدي المتعلق بتناول الباراسيتامول،وتكون خطورة فرط الجرعة أكبر لدى المرضى المصابين بمرض الكبد الكحولي الغير متليف (متشمع).

- يجب الاستخدام بحذر في المرضى الذين يتناولون مثبطات بيتا - الأدرينالية.

- لا تتجاوز الجرعة المصرح بها.

- يجب نصح المرضى بعدم تتناول الدواء بالتزامن مع أى منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول.

- إذا استمرت الأعراض يجب استشارة الطبيب.

- يحفظ بعيدا عن متناول ورؤية الأطفال.

- استشر طبيبك إذا كنت تأخذ ورفرين أو تم تشخيص أمراض بالكبد أو الكلى لديك.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

إن الاستعمال المتزامن لميتوكلوبراميد أو دومبريدون قد يؤدي إلى زيادة سرعة امتصاص الباراسيتامول بينما الاستعمال المتزامن للكولستيرامين قد يقلل من امتصاص الباراسيتامول.ومع ذلك، لا تعد هذه التفاعلات ذات أهمية اكلينيكية عند استخدام المنتجات التي تحتوي على باراسيتامول على المدى القصير(OTC).

استعمال الباراسيتامول بشكل منتظم يوميا ولمدة طويلة قد يزيد من تأثير الأدوية المضادة للتجلط مثل الورفرين و أدوية الكومارين الأخرى مما يزيد من خطر حدوث نزيف،الجرعات العرضية ليس لها تأثير ملحوظ.

يمكن لمثبطات الإنزيم المؤكسد لأحادي الأمين أن تؤدي إلى تفاقم تأثير الفينيل افرين.
يمكن للفينيل افرين أن يتداخل مع تأثير الأدوية المعالجة لارتفاع ضغط الدم.
الأدوية المحفزة للإنزيمات قد تزيد من الضرر الكبدي مثلما يحدث عند تناول كميات كبيرة من الكحول.

الحمل والرضاعة
لم تظهر الدراسات الوبائية في حالات الحمل أي آثار مرضية ناتجة عن تناول الباراسيتامول بالجرعات الموصى بها، ولكن يجب على المرضى إتباع نصائح الطبيب المتعلقة باستخدامه .يفرز الباراسيتامول في حليب الثدي ولكن ليس بكمية ذات مغزى إكلينيكي.كما أن البيانات المتاحة المنشورة لا توصى بمنع الرضاعة عند استخدام دواء.

لا يجب استعمال الفينيل افرين أثناء الحمل لأنه قد يسبب نقص الأكسجين الخاص بالجنين. ولا توجد معلومات عن الاستخدام أثناء الرضاعة.

وبالتالي لا ينبغي استخدام هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا أشار الطبيب بضرورة الاستعمال.

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS
Emanb 1-2-2014

القدرة على القيادة و التحكم في إستخدام الآلات
لا يوجد

التأثيرات الجانبية
التصنيف التالي تم إستعماله لتصنيف التأثيرات الجانبية من حيث معدل تكرار الحدوث : شائع جدا (≥١/١٠)، شائع (≥١/ ١٠٠, < ١/١٠) غير شائع (≥١/ ١٠٠٠, < ١/١٠٠) ، نادر (≥١/ ١٠٠٠٠, < ١/١٠٠٠) ، نادر جدا (< ١/١٠٠٠٠) بما في ذلك التقارير المعزولة.

الباراسيتامول

أجهزة الجسم	التأثيرات الجانبية	تكرار الحدوث
إضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي	- نقص الصفائح الدموية	نادر جدا (< ١/١٠٠٠٠)
إضطرابات الجهاز المناعي	- تفاعلات غير معتادة في الجسم - تفاعلات فرط الحساسية وتشمل الطفح الجلدي، أوديما وعائية ،متلازمة ستيفنز جونسون والحساسية المفرطة	نادر جدا (< ١/١٠٠٠٠)
إضطرابات تنفسية و صدرية	تقلص شعبي ورد حدوثه في المرضى الذين لديهم حساسية للأسبرين و مضادات الإلتهاب الغيرإستيرويدية الأخرى	نادر جدا (< ١/١٠٠٠٠)
إضطرابات الكبد والصفراء	قصور في وظائف الكبد	نادر جدا (< ١/١٠٠٠٠)

فينيل افرين
البيانات الاكلينيكية اللازمة لتحديد معدل تكرار حدوث التأثيرات الجانبية مع الفينيل افرين غير متاحة.

أجهزة الجسم	التأثيرات الجانبية	تكرار الحدوث
إضطرابات الجهاز العصبي المركزي	صداع	غير معروف
إضطرابات القلب	سرعة ضربات القلب، خفقان	غير معروف
إضطرابات الأوعية الدموية	تغيرات في ضغط الدم	غير معروف
إضطرابات الجهاز الهضمي	غثيان	غير معروف

الجرعة المفرطة
الباراسيتامول
في حالة ابتلاع جرعة زائدة، يجب الحصول على عناية طبية فورية (يفضل في المستشفى) حتى إذا لم تظهر أي أعراض أو علامات مبكرة تدل على ذلك. وقد لا يكون هناك أعراض مبكرة بعد ابتلاع الجرعة المفرطة التي تودى بحياة المريض. قد يسبب بلع أكثر من ١٢ جرام باراسيتامول (ما يعادل ٢٤ قرص (٥٠٠ مجم)) أو أكثر من ١٥٠ مجم باراسيتامول لكل كيلوجرام من وزن الجسم (٩ جرام باراسيتامول في فرد يزن٦٠ كيلوجرام)، حدوث تلف شديد بالكبد. التلف الكبدي (الذى يتضح من ارتفاع مستويات ترانس أمينيز) يمكن أن يكون واضحا ما بين ٨ و ٣٦ ساعة بعد ابتلاع الجرعة المفرطة. إن الأدلة البيوكيميائية التي تشير إلى حدوث الحد الأقصى من التلف ، لا يمكن بلوغها إلا بعد ٧٢-٩٦ ساعة من بلع الجرعة المفرطة.

Emanb 1-2-2014

يعد استعمال حقن إن- أسيتيل سيستين الوريدية (NAC) فعال عندما يؤخذ خلال ٨ ساعات من ابتلاع الجرعة المفرطة. ايضا يعد استعمال الميثيونين عن طريق الفم فعال بشرط أن يعطى خلال ١٠ إلى ١٢ ساعة من ابتلاع الجرعة المفرطة.

يجب الأخذ في الاعتبار استعمال الفحم النشط كعلاج ويمكن اتخاذ هذا الإجراء خلال ساعة من ابتلاع الجرعة المفرطة. هناك دليل ضعيف على أن إجراء غسيل المعدة سوف يكون ذو فائدة للمريض وذلك في حالة كون الباراسيتامول هو المادة الوحيدة التي تم ابتلاعها.

تكون أعراض تجاوز جرعة الباراسيتامول خلال الـ ٢٤ ساعة الأولى كالآتي: شحوب، غثيان،قيء، فقدان الشهية وآلام في البطن .قد تحدث اضطرابات في أيض الجلوكوز كما يمكن حدوث حمضنة أيضية. في حالات التسمم الحاد، قد يحدث تفاقم للفشل الكبدي ليصل إلى الاعتلال الدماغي الذي يؤدي إلى غيبوبة وموت. وقد يحدث فشل كبدي عند ارتباط الكمية الزائدة من نواتج الأيض السامة بشكل غير عكسي بأنسجة الكبد.قد يحدث فشل كلوي حاد مع وجود تحلل حاد في أنابيب الكلى، حتى في حالة عدم وجود تلف شديد في الكبد.وقد ورد حدوث عدم انتظام ضربات القلب والتهاب البنكرياس.

الفينيل افرين

قد ينتج عن الجرعة المفرطة من الفينيل افرين ارتفاع ضغط الدم. ومع ذلك فان الكمية التى ينتج عنها تسمم بالفينيل افرين تكون أكبر من تلك التي ينتج عنها تسمم بالباراسيتامول.

الكافيين

الجرعة الزائدة للكافيين ينتج عنها العصبية، الشعور بعدم الراحة، الأرق، إثارة، إدرار البول، احمرار الوجه، ارتعاش العضلات، اضطرابات الجهاز الهضمي، سرعة ضربات القلب أو عدم انتظامها، "النطق بكلام غير مفهوم" تدفق الأفكار والتعبير، الإثارة الحركية أو فترات من عدم الإحساس بالإجهاد.

يجب أن يتلقى المرضى رعاية عامة (مثل الترطيب بالماء والإبقاء على العلامات الحيوية). قد يكون من المفيد تناول الفحم النشط في غضون ساعة واحدة من ابتلاع الجرعة المفرطة، ولمدة تصل إلى أربع ساعات بعد ابتلاع الجرعة المفرطة. يمكن علاج آثار الجرعة المفرطة على الجهاز العصبي المركزي عن طريق الحقن الوريدي بالمهدئات.

الملخص

قد يتطلب علاج الجرعة المفرطة تقييم مستويات الباراسيتامول في البلازما وذلك لزوم العلاج بالترياق، مع العلاج العرضي لعلامات وأعراض التسمم بالكافيين.

الخصائص الدوائية

يعد الباراسيتامول مسكن وخافض للحرارة. ويعتقد أن آلية عمله تعتمد على تثبيط تصنيع البروستاجلاندين، بصورة أساسية في الجهاز العصبي.

يعتبر الفينيل افرين هيدروكلوريد عامل شبيهة بالسمبتاوي ذو تأثير مباشر على المستقبلات الأدرينالية (في الغالب على نشاط مستقبلات الألفا الأدرينالية) مسببا التأثير المزيل لاحتقان الأنف.

الكافيين هو مشتق الزانثين الأكثر نشاطا فيما يتعلق بتحفيز الجهاز العصبي المركزي، مسببا حالة من اليقظة وزيادة النشاط العقلي.

EmanB
1-2-2014

يتم أيض الباراسيتامول بواسطة انزيمات الميكروسوم الكبدية. يتم امتصاصه بسرعة وبشكل كامل من القناة الهضمية. تركيزه بالبلازما إلى الذروة خلال نصف ساعة إلى ساعة، وتكون فترة عمر النصف من ١-٣ ساعات ويتم توزيعه بشكل في جميع أنحاء الجسم.

يمتص الفينيل افرين هيدروكلوريد من الجهاز الهضمي بشكل غير منتظم.

يمتص الكافيين بسهولة من القناة الهضمية.

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 (Al/opaque white PVC) كل شريط يحتوي على ١٢ قرص مغلف + نشرة داخلية.

إنتاج : شركة الإسكندرية للأدوية والصناعات الكيماوية
بترخيص من : جلاكسو سميثكلاين كونسيومر
ديلث كير . ايرلندا الد

بالتادول علامة تجارية مسجلة لمجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين

GlaxoSmithKline

ALEXANDRIA CO. FOR PHARMACEUTICALS

1-2-2014