– **HAMAPHARMA**/LEAF/ORVAN (Film-Coated Tablets) size (270x160mm)
– Create 1.8.2018/T9.8.2018/T11.8.2018/T13.8.2018/F3.9.2018/T6.9.2018/

ORVAN (Film Coated Tablets)

Composition & Excipients: Each Film-Coated Tablet Contains: Acetaminophen 325 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg, Dextromethorphan HBr 10 mg, Phenylephrine hydrochloride 5 mg.
Excipients: Acesulfame potassium, Colloidal silicon dioxide, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Polyethylene glycol, Polyvinyl alcohol, Povidone, Pregelatinized starch, Propylene glycol, Stearic acid, Talc, Titanium dioxide.
Properties: 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.
Dextromethorphan is a non-opioid antitussive used for the relief of coughs, often accompanying colds and respiratory infections.
Phenylephrine hydrochloride is a sympathomimetic agent with mainly direct effects on adrenergic receptors (predominantly alpha-adrenergic activity) producing nasal decongestion.
Chlorpheniramine maleate is a potent antihistamine (H1-antagonist).
Pharmacokinetics:
Absorption: Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. Food intake delays paracetamol absorption.
Dextromethorphan is well absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration.
Phenylephrine is irregularly absorbed from the gastrointestinal tract.
Chlorpheniramine is absorbed relatively slowly from the gastrointestinal tract with peak plasma concentrations occurring about 2.5 to 6 hours, after oral administration. More rapid and extensive absorption, faster clearance, and a shorter half-life have been reported in children compared to adults.
Distribution: Paracetamol is distributed into most body tissues. Binding to the plasma proteins is minimal at therapeutic concentrations.
Phenylephrine undergoes rapid distribution into peripheral tissues.
Chlorpheniramine is widely distributed in the body and enters the CNS.
Metabolism: Paracetamol is metabolised in the liver and excreted in the urine mainly as glucuronide and sulphate conjugates.
Dextromethorphan is metabolized in the liver.
Phenylephrine undergoes first-pass metabolism by monoamine oxidases in the gut and liver; orally administered phenylephrine thus has reduced bioavailability.
Chlorpheniramine appears to undergo considerable first-pass metabolism.
Excretion: Paracetamol is excreted in the urine mainly as the glucuronide and sulphate conjugates. The elimination half-life varies from one to three hours.
Dextromethorphan is excreted in the urine as unchanged dextromethorphan and demethylated metabolites. The plasma elimination half-life of dextromethorphan is 1.2 to 3.9 hours.
Phenylephrine and its metabolites are excreted mainly in urine. The elimination half-life averages 2-3 hours.
Chlorpheniramine - Unchanged drug and metabolites are excreted primarily in the urine.
Indications: ORVAN is used for the temporary relief of the following symptoms of cold and flu: headache, runny or blocked nose, sore throat, dry cough, body aches and pains, and reducing fever.
Contraindications:
- If the patient is allergic to any ingredient of the drug.
- If the patient is taking other medicines for the relief of colds and flu, congestion or blocked nose, appetite suppressants or stimulants, or other medicines containing antihistamines.
- If the patient is taking antidepressant medicines or regularly drinks large quantities of alcohol.
- In the patient who is taking monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (anti-depressant, psychiatric drugs, or Parkinson's drug) (e.g., phenelzine) or for 2 weeks after stopping the MAOI drug.
- Children under 12 years of age.
- If the patient has: severe hypertension or coronary artery disease, stenosing peptic ulcer, symptomatic prostatic hypertrophy, bladder neck obstruction, pyloroduodenal obstruction, respiratory failure (e.g. those with chronic obstructive airways disease or pneumonia or during an asthma attack or an exacerbation of asthma).

Warning and Precautions:
- Medical advice should be sought before taking this product in patients with these conditions: Hypertension, Cardiovascular disease, Diabetes, Hyperthyroidism, Raised intraocular pressure (i.e. glaucoma), Phaeochromocytoma, An enlargement of the prostate gland, Occlusive vascular disease (eg Raynaud's Phenomenon), Epilepsy, Bronchitis, Brochiectasis, Bronchial asthma, Chronic or persistent cough such as occurs with asthma and emphysema or where cough is accompanied by excessive secretions, Liver and kidney impairment.
- Caution should be exercised in patients with kidney impairment and in those with hepatic impairment due to the paracetamol and chlorpheniramine content of this medicine.
- Underlying liver disease increases the risk of paracetamol-related liver damage.
- In patients with glutathione depleted states such as sepsis the use of paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis.
- The anticholinergic properties of chlorpheniramine may cause drowsiness, dizziness, blurred vision and psychomotor impairment in some patients which may seriously affect ability to drive and use machinery.
- Chlorpheniramine and dextromethorphan may increase the effects of alcohol and therefore concurrent use should be avoided.
- Concurrent use with drugs which cause sedation, such as anxiolytics and hypnotics may cause an increase in sedative effects, therefore medical advice should be sought before taking chlorpheniramine concurrently with these medicines.
- Phenylephrine should be used with caution in patients taking beta-blockers or other antihypertensives.
- Phenylephrine and dextromethorphan should be used with caution in patients taking tricyclic antidepressants.
- Dextromethorphan should be used with caution in patients taking selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI).
- Concomitant use of other cough and cold medicines should be avoided.
- If symptoms persist for more than 5 days or are accompanied by high fever, skin rash or persistent headache, medical advice must be sought.
- Duration of therapy should not exceed 5 days.

Pregnancy and Breast-feeding: This product should not be used during pregnancy without medical advice.
Paracetamol is excreted in breast milk. Maternal ingestion of paracetamol in usual analgesic doses does not appear to present a risk to the breastfed infant.
Phenylephrine may be excreted in breast milk. Chlorpheniramine is secreted in breast milk.
Drug Interactions:
- Paracetamol:

Coumarins (including warfarin): Anticoagulant effect may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding. Anticoagulant dosage may require reduction if treatment with paracetamol containing medication is prolonged.
Substances that increase gastric emptying (metoclopramide): increase paracetamol absorption.
Substances that decrease gastric emptying (eg: propantheline, anti-depressants with anticholinergic properties, narcotic analgesics): These substances decrease paracetamol absorption.
Chloramphenicol: Concentrations maybe increased by paracetamol.
Potentially hepatotoxic drugs or drugs that induce liver microsomal enzymes (e.g. alcohol, anticonvulsants): Risk of paracetamol toxicity maybe increased.
Probenecid: May affect paracetamol excretion and alter paracetamol plasma concentrations.
Colestyramine: Reduces the absorption of paracetamol if given within one hour of paracetamol.
- Phenylephrine:

should be used with caution in combination with the following drugs:
Monoamine oxidase inhibitors: Hypertensive crisis or a serious increase in blood pressure may occur.
Sympathomimetic amines such as other decongestants, appetite suppressants and amphetamine-like psychostimulants increase the risk of cardiovascular side effects and other additive effects.
Beta-blockers and other antihypertensives (including debrisoquine, guanethidine, reserpine, methyldopa): The risk of hypertension and other cardiovascular side effects may be increased.
Tricyclic antidepressants (e.g. amitriptyline): May increase the risk of cardiovascular side effects with phenylephrine.
Digoxin and cardiac glycosides: Increase the risk of irregular heartbeat or heart attack.
- Chlorpheniramine:

Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) and tricyclic antidepressants (TCAs): These substances may prolong and intensify the anticholinergic and CNS depressive effects of chlorpheniramine.
Central nervous system (CNS) depressants (e.g. alcohol, sedatives, opioid analgesics, hypnotics): May cause an increase in sedation effects.
Phenytoin: May cause a decrease in phenytoin elimination.
- Dextromethorphan:

Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs): increase the risk of serious side effects such as hypertensive crisis, hyperpyrexia and convulsions.
Selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), tricyclic antidepressants: may result in serotonin syndrome with changes in mental status, hypertension, restlessness' myoclonus, hyperreflexia, diaphoresis, shivering and tremor.
CNS depressants (e.g. alcohol, narcotic analgesics and tranquilizers): may increase the CNS depressant effects of these drugs.
Inhibitors of cytochrome P450 2D6: Serum level of dextromethorphan may be increased.
Side Effects:
Paracetamol: Thrombocytopenia, Anaphylaxis, Cutaneous hypersensitivity reactions including skin rashes, angioedema and Stevens Johnson syndrome, Bronchospasm, especially in patients sensitive to aspirin and other NSAIDs, Hepatic dysfunction.
Dextromethorphan: Drowsiness, dizziness, fatigue, dystonias , Gastrointestinal disturbance, nausea, vomiting, abdominal discomfort or constipation .
Phenylephrine: Nervousness, headache, dizziness, insomnia, increased blood pressure, nausea, vomiting, anxiety.
Chlorpheniramine: Sedation, somnolence, disturbance in attention, abnormal coordination, dizziness, headache, Blurred vision, Nausea, dry mouth, Fatigue, Anxiety, hallucinations, appetite stimulation, muscle dyskinesias and activation of epileptogenic foci, Dryness of the eyes and nose, urinary hesitancy and retention, constipation and tachycardia. Allergic reactions, angioedema, anaphylactic reactions, Anorexia, Confusion, excitation, irritability, nightmares, Hypotension, Thickening of bronchial secretions, Vomiting, abdominal pain, diarrhoea, dyspepsia, Exfoliative dermatitis, rash, urticaria, photosensitivity. Muscle twitching, muscle weakness, Chest tightness.
Dosage and Administrations: 2 tablets every 4 hours. Maximum 10 tablets in 24 hours.
Do not use for more than 5 days at a time in adults except on medical advice.
Should not be used for more than 48 hours for children aged 12 – 17 years except on medical advice.
Do not give to children under 12 years of age.
Do not exceed the stated dose or frequency of dose.
The lowest dose necessary to achieve efficacy should be used.
Should not be used with other medicines containing paracetamol
Overdose:
- Paracetamol:

Symptoms and signs: Paracetamol overdose may cause liver failure which can lead to liver transplant or death.
Treatment: Immediate medical management is required in the event of overdose, even if symptoms of overdose are not present. Administration of N-acetylcysteine or methionine may be required.
- Phenylephrine:

Symptoms and Signs: Overdose is likely to result in effects similar to those listed under Adverse Reactions. Additional symptoms may include irritability, restlessness, hypertension, and possibly reflex bradycardia. In severe cases confusion, hallucinations, seizures and arrhythmias may occur.
Treatment: Treatment should be as clinically appropriate. Severe hypertension may need to be treated with an alpha blocking drug such as phentolamine.
- Dextromethorphan:

Symptoms and Signs: Dextromethorphan overdose is likely to result in effects similar to those listed under Adverse Reactions. Following large overdoses, additional symptoms may include excitation, mental confusion, restlessness, nervousness and irritability, stupor, ataxia, dystonia, hallucinations, psychosis and respiratory depression.
Treatment: Supportive and symptomatic care should be provided as required. If overdose is severe, naloxone may be helpful, particularly for patients with respiratory depression.
- Chlorpheniramine:

Symptoms and Signs: Overdose is likely to result in effects similar to those listed under adverse reactions. Additional symptoms may include paradoxical excitation, toxic psychosis, convulsions, apnoea, dystonic reactions and cardiovascular collapse including arrhythmias.
Treatment: Treatment should be supportive and directed toward specific symptoms. Convulsions and marked CNS stimulation should be treated with parenteral diazepam.
Packaging: 2 blisters each contains 10 film-coated tablets/carton box.
Storage Conditions:
Store at room temperature, between 20° - 25° C, away from moisture.
Keep out of reach of children.

TPP180069 **THIS IS A MEDICAMENT**

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943
HAMA PHARMA

– **HAMAPHARMA**/LEAF/ORVAN (Film-Coated Tablets) size (270x160mm)
– Create 1.8.2018/T9.8.2018/T11.8.2018/T13.8.2018/F3.9.2018/T6.9.2018/

أورڤان (أقـراص ملبسة بالفيلم)

التركيب والسواغات:
يحوي كل قرص ملبس بالفيلم: باراسيتامول ٣٢٥ ملغ، كلورفينيرامين ماليات ٢ ملغ، ديكستروميتورفان هيدروبروميد ١٠ ملغ، فينيل ايفرين هيدروكلوريد ٥ ملغ.
السواغات: أسبلفام بوتاسيوم، ثاني أوكسيد السيليكون الغرويدي، كروس كارميلوز صوديوم، سترات المغنزيوم، ميكروكريستالين سللوز، بولي إيتلين غليكول، كحول بولي فنيلي، بوفيدون، نشاء مهلم، بروبيلين غليكول، حمض الشمع، تالك، ثاني أوكسيد التيتانيوم.
الخصائص: الباراسيتامول هو مشتق شبه أمينوفينول الذي يملك نشاط مسكن ومضاد للحمى. ويعتقد أن آلية عمله تشمل تثبيط تخليق البروستاغلاندين، في المقام الأول داخل الجهاز العصبي المركزي. ديكستروميتورفان هو مضاد للسعال غير أفيوني يستخدم لتخفيف السعال، وغالباً ماتنطوي على نزلات البرد والتهابات الجهاز التنفسي.
فينيل ايفرين هيدروكلوريد هو عامل محاكي للودي مع تأثيرات أساسية مباشرة على المستقبلات الأدرينالية (في الغالب نشاطه على المستقبلات ألفا الأدرينالية) منتجاً مضاداً لاحتقان الأنف.
كلورفينيرامين ماليات هو مضادات قوي للهيستامين (مضاد لمستقبلات H1).

الحرائك الدوائية:
الامتصاص:
يتم امتصاص الباراسيتامول بسرعة وبشكل كامل تقريباً من الجهاز الهضمي. يؤخر تناول الطعام امتصاص الباراسيتامول. يمتص ديكستروميتورفان جيداً من الجهاز الهضمي بعد تناوله عن طريق الفم. يتم امتصاص فينيل ايفرين بشكل غير منتظم من الجهاز الهضمي.
يتم امتصاص كلورفينيرامين ببطء نسبياً من الجهاز الهضمي ويتم الوصول إلى ذروة التركيز بعد حوالي ٢,٥ إلى ٦ ساعات، بعد تناوله عن طريق الفم. تم الإبلاغ عن امتصاص أكثر سرعة وكثافة، وتصفية أسرع، ونصف عمر أقصر لدى الأطفال مقارنة بالبالغين.
التوزع: يتوزع الباراسيتامول في معظم أنسجة الجسم. ويكون ارتباطه ببروتينات البلازما بالحد الأدنى بتركيزه العلاجي.
يخضع فينيل ايفرين للتوزع السريع في الأنسجة الطرفية.
يتم توزع كلورفينيرامين على نطاق واسع في الجسم ويدخل الجهاز العصبي المركزي.
الاستقلاب: يتم استقلاب الباراسيتامول في الكبد وتفرز في البول بشكل رئيسي على شكل مقترنات الغلوكورونيد والسلفات. يتم استقلاب ديكستروميتورفان في الكبد.
يخضع الفينيل ايفرين لعملية الاستقلاب الأولي في الكبد من قبل انزيم مونو امين اوكسيداز في الأمعاء والكبد. وبالتالي يقل التوافر الحيوي للفينيل ايفرين عند تناوله عن طريق الفم. يخضع الكلورفينيرامين لعملية المرور الأول الكبدي.
الافراز: يفرز الباراسيتامول في البول بشكل أساسي على شكل مقترنات الغلوكورونيد والسلفات.
ويتراوح عمر النصف النهائي من ساعة إلى ثلاث ساعات.
يفرز ديكستروميتورفان ومستقلباته منزوعة الميتيل دون تغيير في البول. نصف عمر اطراح الديكستروميتورفان هو ١,٢ إلى ٣,٩ ساعات.
يفرز الفينيل ايفرين ونواتجه أساساً في البول. متوسط نصف عمر إطراحه ٢–٣ ساعات.
يفرز الكلورفينيرامين بشكل الدواء غير المتغير ومستقلباته في المقام الأول في البول.
الاستطبابات: يستخدم أورڤان للتخفيف المؤقت للأعراض التالية للبرد والانفلونزا: الصداع، سيلان أو انسداد الأنف، تقرح الحلق، السعال الجاف، ألم وأوجاع الجسم، والحد من الحمى.
مضادات الاستطباب:
• إذا كان المريض حساساً لأي من مكونات الدواء.
• إذا كان المريض يأخذ أدوية أخرى للتخفيف من نزلات البرد والانفلونزا، الاحتقان أو الأنف المسدود أو كابتات أو فاتحات الشهية أو الأدوية الأخرى التي تحتوي على مضادات هيستامين.
• إذا كان المريض يتناول أدوية مضادة للاكتئاب أو يشرب بانتظام كميات كبيرة من الكحول.
• في المريض الذي يأخذ مثبطات مونو امين اوكسيداز (مضادة الاكتئاب، الأدوية النفسية، أو ادوية الباركنسون) (على سبيل المثال، فينيلزين) أو لمدة أسبوعين بعد ايقاف مثبطات المونو امين اكسيداز.
• الأطفال دون سن ١٢ سنة.
• إذا كان المريض يعاني من: فرط ضغط الدم الشديد، مرض الشريان التاجي، تقرح المعدة التضيقي، تضخم البروستات المتوافق بأعراض، انسداد عنق المثانة، انسداد بوابي اثني عشري، وفشل تنفسي (مثال: المرضى الذين يعانون من مرض انسدادي مزمن أو التهاب رئوي أو أثناء نوبة الربو أو تفاقم الربو).

التحذيرات والاحتياطات:
• ينبغي طلب المشورة الطبية قبل أخذ هذا المنتج من قبل المرضى الذين يعانون من هذه الحالات: فرط ضغط الدم، أمراض القلب والأوعية الدموية، داء السكري، فرط نشاط الغدة الدرقية، ارتفاع ضغط العين (أي الزرق)، ورم القوائم، تضخم غدة البروستات، مرض الأوعية الدموية الانسدادي (مثل: ظاهرة ريتود)، الصرع، النهاب شعبي، توسع القصبات، الربو القصبي، السعال المزمن أو المستمر كالذي يحدث مع الربو وانتفاخ الرئة أو عندما يصاحب السعال إفرازات مفرطة، اعتلال كبدي وكلوي.
• ينبغي توخي الحذر في المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي وفي أولئك الذين يعانون من اعتلال كبدي بسبب محتوى الدواء من الباراسيتامول والكلورفينيرامين.
• يؤدي مرض الكبد الكامن إلى زيادة خطر تلف الكبد المرتبط بالباراسيتامول.
• قد يؤدي استخدام الباراسيتامول من قبل المرضى الذين يعانون من استنفاذ في الغلوتاثيون مثل الإيتان إلى زيادة خطر الحماض الاستقلابي.
• قد تسبب خصائص مضادات الكولين للكلورفينيرامين النعاس، الدوخة، عدم وضوح الرؤية واعتلال نفسي حركي في بعض المرضى والتي قد تؤثر تأثيراً خطيراً على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.
• قد يزيد كلورفينيرامين وديكستروميتورفان من آثار الكحول، وبالتالي يجب تجنب الاستخدام المتزامن.
• الاستخدام المتزامن مع الأدوية التي تسبب التخدير، مثل مزيل القلق والمنومات قد يسبب زيادة في الآثار المهدئة، لذلك ينبغي طلب المشورة الطبية قبل تناول الكلورفينيرامين بالتزامن مع هذه الأدوية.
• ينبغي استخدام الفينيل ايفرين بحذر في المرضى الذين يتناولون حاصرات بيتا أو غيرها من خافضات الضغط.
• يجب استخدام فينيل ايفرين وديكستروميتورفان بحذر في المرضى الذين يتناولون مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
• يجب استخدام ديكستروميتورفان بحذر في المرضى الذين يتناولون مثبطات اعادة النقاط السيروتونين الانتقائية.
• ينبغي تجنب الاستخدام المتزامن لأدوية السعال والبرد الأخرى.
• إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٥ أيام أو كانت مصحوبة بحمى عالية، طفح جلدي أو صداع مستمر، يجب طلب المشورة الطبية.
• يجب ألا تتجاوز مدة العلاج ٥ أيام.
الحمل والإرضاع: لاينبغي أن يستخدم هذا المنتج أثناء الحمل دون المشورة الطبية.
يفرز الباراسيتامول في حليب الثدي. ولايبدو أن تناول الأمهات للباراسيتامول بالجرعات المعتادة يمثل خطراً على الرضاعة الطبيعية. قد يفرز الفينيل ايفرين في حليب الثدي. يفرز الكلورفينيرامين في حليب الثدي

التداخلات الدوائية:
الباراسيتامول:
• الكومارينات (بما في ذلك الوارفارين): يمكن تعزيز التأثير المضاد للتخثر عن طريق الاستخدام اليومي المنتظم للباراسيتامول مع زيادة خطر النزيف. قد يتطلب تخفيض الجرعة المضادة التخثر إذا كان العلاج بالدواء الحاوي على الباراسيتامول يتطلب فترات طويلة.
• المواد التي تزيد من إفراغ المعدة (ميتوكلوبراميد): زيادة امتصاص الباراسيتامول.
• المواد التي تقلل من إفراغ المعدة (على سبيل المثال: بروبانثيلين، مضادات الاكتئاب مع خصائص مضادة للكولين، المسكنات الافيونية): تقلل هذه المواد من امتصاص الباراسيتامول.
• الكلورامفينيكول: قد يزيد تركيزه مع الباراسيتامول.
• الأدوية التي تحتمل أن تكون ذات سمية كبدية أو تحفز إنزيمات الكبد (مثل: الكحول، مضادات الاختلاج): زيادة خطر سمية الباراسيتامول.
• بروبينيسيد: قد تؤثر على إفراز الباراسيتامول ويغير من تركيز البلازما من الباراسيتامول.
• كولستيرامين: يقلل من امتصاص الباراسيتامول إذا أعطيت في غضون ساعة واحدة من تناول الباراسيتامول

فينيل ايفرين:
يجب أن يستخدم بحذر بالتزامن مع الأدوية التالية:
• مثبطات مونوامين أوكسيداز: قد تحدث أزمة فرط ضغط الدم أو زيادة خطيرة في ضغط الدم.
• الأمينات المحاكية للودي مثل مضادات الاحتقان الأخرى، ومثبطات الشهية والمنشطات النفسية مثل الأمفيتامين: تزيد من خطر الآثار الجانبية القلبية الوعائية وغيرها من الآثار المضافة.
• حاصرات بيتا وغيرها من خافضات الضغط (بما في ذلك ديبريسوكين، غوانيثيدين، ريزيربين، ميثيل دوبا): يمكن زيادة خطر ارتفاع ضغط الدم وغيرها من الآثار الجانبيةالقلبية الوعائية.
• مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة (على سبيل المثال: أميتريبتيلين): قد تزيد من خطر الآثار الجانبية القلبية الوعائية مع الفينيل ايفرين.
• الديجوكسين و الغليكوزيدات القلبية: زيادة خطر عدم انتظام ضربات القلب أو النوبات القلبية.
كلورفينيرامين:
• مثبطات مونوامين أوكسيداز ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة: هذه المواد قد تطيل وتكثف التأثير المضاد للكولين والمثبط للجهاز العصبي المركزي للكلورفينيرامين.
• الجهاز العصبي المركزي،المثبطات (مثل الكحول، المهدئات، المسكنات الأفيونية، المنومات): قد يسبب زيادة في آثار التركين.
• الفينيتوئين: قد يسبب انخفاض في اطراح الفينيتوين.
ديكستروميتورفان:
• مثبطات مونو اكسيداز: تزيد من مخاطر الآثار الجانبية الخطيرة مثل أزمة فرط ضغط الدم، فرط التعرق واختلاجات.
• مثبطات إعادة النقاط السيروتونين الانتقائية، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة: قد يؤدي إلى متلازمة السيروتونين مع تغيرات في الحالة العقلية وفرط في ضغط الدم، رمع عضلي، تململ، فرط المنعكسات، فرط تعرق، ارتجاف ورعاش.
• مثبطات الجهاز العصبي المركزي (مثل الكحول والمسكنات المخدرة والمهدئات): قد يزيد من آثار تثبيط الجهاز العصبي المركزي لهذه الأدوية.
• مثبطات السيتوكروم P450 2D6: يمكن زيادة مستوى المصل من ديكستروميتورفان.

التأثيرات الجانبية:
الباراسيتامول: نقص الصفيحات، التأق، ردود فعل فرط الحساسية الجلدية بما في ذلك الطفح الجلدي، وذمة وعائية ومتلازمة ستيفنز جونسون، تشنج قصبي، وخاصة في المرضى الذين يعانون من حساسية للأسبرين ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، خلل الوظيفة الكبدية.
ديكستروميتورفان: نعاس، دوخة، تعب، خلل التوتر العضلي، اضطراب الجهاز الهضمي، غثيان، تقيؤ، وعدم الراحة في البطن أو الإمساك.
فينيل ايفرين: عصبية، صداع، دوخة، أرق، زيادة ضغط الدم، غثيان، إقياء، قلق.
كلورفينيرامين: تركين، نعاس، اضطراب في الانتباه، تنسيق شاذ، دوخة، صداع، عدم وضوح الرؤية، غثيان، جفاف الفم، تعب، قلق، هلوسة، تحفيز الشهية، خلل الحركة العضلية، تفعيل بؤر صرعية، جفاف العين والأنف، الحاح بولي واحتباس، إمساك، تسرع القلب، تفاعلات تحسسية، وذمة وعائية، ردود فعل فرط حساسية، فقدان الشهية، ارتباك، إثارة، هيجان، كوابيس، هبوط ضغط الدم، سماكة إفرازات الشعب الهوائية، إقياء، آلام في البطن، إسهال، عسر الهضم، التهاب الجلد التقشري، طفح جلدي، شرى، حساسية للضوء، ارتعاش عضلات، ضعف عضلات، ضيق الصدر.
الجرعة وطريقة الاستخدام: مضغوطتان كل ٤ ساعات. الحد الأقصى ١٠ أقراص خلال ٢٤ ساعة.
لايستخدم لأكثر من ٥ أيام في وقت واحد عند البالغين إلا في حال المشورة الطبية.
ينبغي ألا يستخدم لأكثر من ٤٨ ساعة عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢–١٧ سنة إلا في حال المشورة الطبية.
لايعطى للأطفال دون سن ١٢ سنة.
يجب عدم تجاوز الجرعة المذكورة أو تكرار الجرعة.
ينبغي استخدام أقل جرعة ضرورية لتحقيق الكفاءة.
ينبغي ألا يستخدم مع الأدوية الأخرى التي تحتوي على الباراسيتامول
فرط الجرعة:
•
الباراسيتامول:
الأعراض والعلامات: قد تسبب فرط جرعة الباراسيتامول الفشل الكبدي الذي يمكن أن يؤدي إلى زرع الكبد أو الوفاة.
العلاج: يطلب القيام بالمعالجة الطبية الفورية في حالة فرط الجرعة حتى لو كانت أعراض فرط الجرعة غير موجودة. قد يكون هناك حاجة لتناول N أسيتيل سيستيئين أو الميثيونين.
• فينيل ايفرين:
الأعراض والعلامات: من المرجح أن تؤدي فرط الجرعة إلى آثار مماثلة لتلك المدرجة تحت قائمة ردود الفعل السلبية. قد تشمل الأعراض الإضافية: تهيج، تململ، فرط ضغط الدم، وربما منعكس بطء قلبي. في الحالات الشديدة قد يحدث تخليط، هلوسة، ونوبات صرعية ولا نظمية قلبية.
العلاج: ينبغي أن يكون العلاج مناسب سريريا. قد تحتاج فرط ضغط الدم الشديد إلى أن يعالج بواسطة دواء حاصر لمستقبلات ألفا مثل الفينتولامين.
• ديكستروميتورفان:
الأعراض والعلامات: من المرجح أن يؤدي فرط الجرعة من ديكستروميتورفان إلى آثار مماثلة لتلك المدرجة تحت قائمة ردود الفعل السلبية. بعد جرعات زائدة كبيرة، قد تشمل أعراض إضافية من إثارة، الارتباك العقلي، تململ، عصبية وتهيج، ذهول، رنح، خلل التوتر، هلوسة، ذهان وتثبيط تنفسي.
العلاج: ينبغي توفير الرعاية الداعمة وعرضية حسب الحاجة. في حال فرط الجرعة الشديدة، قد يكون النالوكسون مفيدا، وخاصة بالنسبة للمرضى الذين يعانون من التثبيط التنفسي.
• الكلورفينيرامين:
الأعراض والعلامات: من المرجح أن تؤدي فرط الجرعة إلى آثار مماثلة لتلك المدرجة تحت قائمة ردود الفعل السلبية. قد تشمل الأعراض الإضافية: إثارة متناقضة، الذهان السام، تشنجات، انقطاع النفس، ردود فعل مضطربة وانهيار قلبي وعائي بما في ذلك لا نظمية قلبية.
العلاج: يجب أن يكون العلاج داعما وموجها نحو أعراض محددة. وينبغي أن يتم معالجة التشنجات وتحفيز الجهاز العصبي المركزي بواسطة الديازيبام الحقني.
التعبئة: علبة من الكرتون تحوي بليستر عدد (٢)، وكل بليستر يحوي ١٠ أقراص ملبسة بالفيلم.
شروط الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ٢٠° –٢٥°م، بعيداً عن الرطوبة.
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هـذا دواء	TPP180069
– الـدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. – الـدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. – اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. – لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. – لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لاتترك الادوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)	

إنتاج:
حماة فارما حماة – سورية
هاتف: ٣٣ ٨٦٧٣٩٤١ ٩٦٣+ فاكس: ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٣ ٩٦٣+

HAMA PHARMA

ISO 9001 : 2008 | OHSAS 18001:2007 | ISO 14001 : 2004