

مطبعة الهاشمية



باراسيتامول حماة فارما

(باراسيتامول حماة فارما ٥٠٠ ، مضغوطات)

(باراسيتامول أندفنس حماة فارما ٥٠٠ ، أقراص ملبسة بالفيلم)

(باراسيتامول حماة فارما ١٠٠٠ ، مضغوطات)

(باراسيتامول حماة فارما مديد التححر ١٠٠٠ ، مضغوطات مديدة التححر ثنائية الطبقة)

التركيب :

باراسيتامول حماة فارما ٥٠٠ ، مضغوطات: تحوي كل مضغوظة على ٥٠٠ ملغ باراسيتامول.

باراسيتامول أندفنس حماة فارما ٥٠٠ ، أقراص ملبسة بالفيلم: تحوي القرص الواحد الملبس بالفيلم ٥٠٠ ملغ باراسيتامول.

باراسيتامول حماة فارما ١٠٠٠ ، مضغوطات : تحوي كل مضغوظة على ١٠٠٠ ملغ باراسيتامول.

باراسيتامول حماة فارما مديد التححر ١٠٠٠ ، مضغوطات مديدة التححر ثنائية الطبقة: باراسيتامول ٣٠٠ ملغ مباشر التححر و باراسيتامول ٧٠٠ ملغ

مديد التححر.

آلية العمل:

التأثير المسكن للألم: يمكن أن يعمل الباراسيتامول عن طريق تثبيط اصطناع البروستاغلاندين في الجهاز العصبي المركزي (CNS) وبشكل أقل من خلال العمل محيطياً عن طريق إعاقاة توليد دفعة الألم.

التأثير الخافض للحرارة: من المحتمل أن الباراسيتامول يعطي معالجة مضادة للحمى عن طريق العمل مركزيا على المركز المنظم للحرارة في الوطاء لإنتاج توسيع أو عية محيطية مما يؤدي إلى زيادة تدفق الدم عبر الجلد ، التعرق و فقدان الحرارة .

الاستطبابات: لعلاج الآلام الخفيفة إلى المعتدلة بما في ذلك الصداع،الم الظهر، الشقيقة، الألم العصبي، ألم الأسنان، التهاب الحلق ، آلام النورة ،الأوجاع والالام، التخفيف العرضي لألم الروماتيزم و العضلات و الآم البرد و الإنفلونزا، الحمى، نزلات البرد الخفية و الحمى بعد التلقيح.

مضادات الاستطباب: فرط الحساسية للباراسيتامول أو أي من المكونات.

التحذيرات والاحتياطات:

- عند المسنين ، يكون معدل ومدى امتصاص الباراسيتامول طبيعيا ولكن نصف عمر البلازما أطول و تصفية الباراسيتامول أقل من البالغين .
- ينصح بأخذ الحذر عند إعطاء الباراسيتامول لمرضى الاعتلال الكلوي أو الكبدى الشديد. إن مخاطر فرط الجرعة أكبر لدى المصابين بمرض كبدى كحولي غير تشمعي
- ينبغي نصح المرضى أن الباراسيتامول قد يسبب ردود فعل جلدية خطيرة. إذا حدث رد فعل جلدي مثل احمرار ، بثور ، طفح أو إذا ازداد سوء الأعراض الجلدية المتواجدة سابقاً ينبغي على المريض التوقف عن الاستخدام و التماس المساعدة الطبية على الفور.
- إذا كان التهاب الحلق شديداً، أو استمر لأكثر من يومين أو ترافق أو تلتته حمى، صداع، طفح، غثيان أو إقياء، يجب على المريض مراجعة الطبيب فوراً.
- ينبغي على المريض عدم أخذ هذا الدواء مع أي منتج أخر يحتوي على الباراسيتامول .
- إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٣ أيام أو ساءت يجب استشارة الطبيب.
- يجب على المريض مراجعة الطبيب على الفور عند تناول كمية كبيرة من الباراسيتامول، لأن ذلك يمكن أن يسبب تلفا كبديا خطيرا متأخرا.
- لا يعطى هذا الدواء للطفل لأكثر من ٣ أيام دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- بسبب وجود السكروز و السوربيتول، ينبغي على المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الفركتوز، سوء امتصاص الغلوكوز - الغالاكتوز أو قصور أنزيم سكراز-إيزوملتاز عدم تناول هذا الدواء.
- قد يسبب الإيثيل، بروبيل و ميثيل باراهيدروكسي بينزوات تفاعلات تحسسية .

التداخلات الدوائية:

- **كوليسترامين:** تنخفض سرعة امتصاص الباراسيتامول بالكوليسترامين. ولذلك، ينبغي عدم أخذه خلال ساعة واحدة في حال طُلب تسكين الألم الأعظمي.
- **ميثوكلوباميد و دوميبريدون:** يزداد امتصاص الباراسيتامول بالميتوكلوبراميد و الدوميبريدون.
- **وارفارين:** قد يتعزز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين و الكومارينات الأخرى بالاستخدام المنتظم لفترة طويلة من الباراسيتامول مع ارتفاع خطر النزيف. الجرعات المتباعدة من الباراسيتامول ليس لها تأثير كبير.
- **كليرامفينيكول:** يزداد تركيز الكلورامفينيكول في البلازما .
- **مضادات الفيروسات:** قد يخفض الاستخدام المنتظم للباراسيتامول من استقلاب الزيدوفودين (زيادة خطر نقص العدلات).
- قد يظهر عند المرضى الذين يتناولون الباربيوروات، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة و الكحول تصاؤل القدرة على استقلاب جرعات كبيرة من الباراسيتامول، قد يتناول نصف عمر البلازما .
- تتناول الكحول المزمن يمكن أن يزيد من السمية الكبدية لفرط جرعة الباراسيتامول و قد يشارك في التهاب البنكرياس الحاد الذي تم تسجيله عند مريض واحد ، الذي كان قد أخذ جرعة زائدة من الباراسيتامول.
- استخدام الأدوية التي تحفز الإنزيمات الميكروومية الكبدية ، مثل مضادات الاختلاج و مناعات الحمل القومية ، قد تزيد من حجم استقلاب الباراسيتامول ، مما يؤدي إلى انخفاض تراكيز البلازما و معدل إبطراح أسرع.

الحمل والإرضاع:

أظهرت الدراسات في الحمل البشري عدم وجود آثار سيدة عائدة للباراسيتامول المستخدم ضمن الجرعات الموصى بها، ولكن يجب على المرضى اتباع

نصيحة الطبيب فيما يتعلق باستخدامه.

يفرز الباراسيتامول في حليب الثدي ولكن ليس بكمية هامة سريريا. المعلومات المتاحة لا تعتبر الرضاعة مضاد استطباب.

الآثار الجانبية :

• **الآثار الضارة للباراسيتامول نادرة.** قد يحدث بشكل نادر جدا فرط الحساسية و تفاعلات تأقية بما في ذلك طفح جلدي. قد تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدا من تفاعلات جلدية خطيرة.

• **وكانت هناك تقارير عن اعتلال دموي** بما في ذلك نقص الصفائح و ندره المحببات، ولكن لم تكن لها علاقة سببية بالباراسيتامول.

• **تم الإبلاغ عن نخر كبدى** مزمن عند المرضى الذين يتناولون جرعات علاجية يومية من الباراسيتامول لمدة عام تقريبا، وقد تم الإبلاغ عن تلف الكبد بعد تناول اليومي لكميات مفرطة لفترات قصيرة.

• **السمية الكلوية بعد الجرعات العلاجية** من الباراسيتامول غير شائعة.

• **تم الإبلاغ عن وجود نخر حليمي بعد الإعطاء** لفترات طويلة.

• **قد تحدث ارتقاعات طفيفة** في مستوى الترانس أميناز عند بعض المرضى الذين يتناولون جرعات علاجية من الباراسيتامول؛ و هذه الارتقاعات لا تكون مترافقة مع فشل كبدى، و عادة ما تزول باستمرار العلاج أو إيقاف الباراسيتامول.

الجرعة وطريقة الإعطاء :

من أجل مضغوطات (٥٠٠ ملغ أو ١٠٠٠ ملغ):

• **البالغين ، المسنين و فوق ١٢ عاماً:** مضغوظتين ٥٠٠ ملغ أو مضغوظة واحدة ١٠٠٠ ملغ كل ٤ ساعات إلى ٨ مضغوظات من ٥٠٠ ملغ أو ٤ مضغوظات من ١٠٠٠ ملغ .

• **الأطفال ٦-١٢ سنن:** نصف مضغوظة إلى مضغوظة واحدة (٥٠٠ ملغ) كل ٤ ساعات إلى ٤ مضغوظات خلال ٢٤ ساعة كحد أقصى .

• **تحت ٦ سنوات من العمر:** ينبغي عدم إعطائه.

من أجل المضغوطات مديدة التححر ١٠٠٠ ملغ :

تناول الدواء كما يوصى الطبيب ، لا تتناول جرعة أكثر من الموصى بها ، اترك فاصل زمني ٤ ساعات بين الجرعتين المتتاليتين.

فرط الجرعة:

إن تلف الكبد ممكن عند البالغين الذين يتناولون ل ١٠ غ أو أكثر من الباراسيتامول. إن ابتلاع ٥ غ أو أكثر من الباراسيتامول قد يؤدي إلى تلف الكبد إذا كان لدى المريض عوامل خطورة: إذا كان المريض يعالج بأدوية تحفز أنزيمات الكبد لمدة طويلة أو يستهلك الإيثانول بكمية زائدة بانتظام أو إذا تم استنفاد الجلاوتاثيون عند المريض.

الأعراض: أعراض الجرعة الزائدة من الباراسيتامول في ال ٢٤ ساعة الأولى هي شحوب، غثيان، إقياء، فقدان الشهية الم بطني. قد يصبح تلف الكبد واضحا بعد ٨-١٢ ساعة من تناول.

العلاج: العلاج الفوري ضروري في تدبير فرط جرعة الباراسيتامول. ينبغي الأخذ بعين الاعتبار العلاج بالفحم النشط إذا تم تناول جرعة زائدة خلال ساعة. يمكن المعالجة بال N أسيتيل سيستينين حتى ٢٤ ساعة من تناول الباراسيتامول.

شروط الحفظ : يحفظ المستحضر دون الدرجة ٢٥ مئوية في مكان جاف، محميا من الضوء.

التعبئة:

• **باراسيتامول حماة فارما ٥٠٠ ، مضغوطات:**

علبة من الكرتون تحوي على شريطي بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ مضغوطات.

علبة من الكرتون تحوي على ٥٠ شريط بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ مضغوطات.

• **باراسيتامول أندفنس حماة فارما ٥٠٠ ، أقراص ملبسة بالفيلم:**

علبة من الكرتون تحوي على شريطي بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ أقراص ملبسة بالفيلم.

علبة من الكرتون تحوي على ٥٠ شريط بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ أقراص ملبسة بالفيلم

• **باراسيتامول حماة فارما ١٠٠٠ ، مضغوطات:**

علبة من الكرتون تحوي على شريطي بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ مضغوطات.

علبة من الكرتون تحوي على ٥٠ شريط بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ مضغوطات.

• **باراسيتامول حماة فارما مديد التححر ١٠٠٠ ، مضغوطات مديدة التححر ثنائية الطبقة:**

علبة من الكرتون تحوي على شريطي بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ مضغوطات مديدة التححر ثنائية الطبقة.

إين هذا الدواء
<p>الدواء مستحضر يؤثر على صحتك ، واستهلاكه خلال التلغيمات يحرضك الخطر .</p> <p>- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها ، و تلغيمات الصيدلاني الذي صرفها لك .</p> <p>- إن الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضرره .</p> <p>- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك .</p> <p>- لا تركز صرف الدواء بدون وصفة طبية .</p> <p>- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال .</p>
(تلغيمات مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب)

إنتاج:

حماة فارما حماه - سورية

هاتف: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤١ فاكس: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٣



PARACETAMOL HAMA PHARMA

(Paracetamol Hama Pharma 500, tablets).

(Paracetamol Advance Hama Pharma 500, film-coated tablets).

(Paracetamol Hama Pharma 1000, tablets).

(Paracetamol SR Hama Pharma 1000, sustained-release bi-layered tablets).



Composition:

Paracetamol Hama Pharma 500, tablets : each tablet contains 500 mg paracetamol.

Paracetamol Advance Hama Pharma 500, F.C.T : each film coated tablet contains 500 mg paracetamol.

Paracetamol Hama Pharma 1000, tablets: each tablet contains 1000 mg paracetamol.

Paracetamol SR Hama Pharma 1000, sustained-release bi-layered tablets: each SR bi-layered tablet contains paracetamol 300 mg immediate-release paracetamol 700 mg sustained-release.

Mechanism of action:

Analgesic effect: Paracetamol may act by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) and to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse generation.

Antipyretic effect: paracetamol probably produces antipyresis by acting centrally on the hypothalamic heat-regulation center to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss.

Indications:

For the treatment of mild to moderate pain including headache, backache, migraine, neuralgia, toothache, sore throat, period pain, aches and pain, symptomatic relief of rheumatic pain, muscular pain and pains of cold & influenza, fever, feverish colds and post-immunisation fever.

Contraindications:

Hypersensitivity to paracetamol or any of the components.

Warnings and precautions:

- In the elderly, the rate and extent of paracetamol absorption is normal but plasma half-life is longer and paracetamol clearance is lower than in adults.
- Care is advised in the administration of paracetamol to patients with severe renal or severe hepatic impairment. The hazards of overdose are greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.
- Patients should be advised that paracetamol may cause severe skin reactions. If a skin reaction such as reddening, blisters, or rash occurs or if existing skin symptoms worsen the patient should stop use and seek medical assistance right away.
- If sore throat is severe, persists for more than 2 days or is accompanied or followed by fever, headache, rash, nausea, or vomiting, the patient should consult the doctor promptly.
- The patient shouldn't take this drug with any other paracetamol-containing product.
- If symptoms persist for more than 3 days or get worse the patient should consult the doctor.
- The patient should consult the doctor at once if he takes too much of paracetamol, this is because too much paracetamol can cause delayed, serious liver damage.
- This medicine shouldn't be given to the child for more than 3 days without consulting to the doctor or pharmacist.
- Due to the presence of sucrose and sorbitol, patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.
- Ethyl, Propyl and Methyl parahydroxybenzoate may cause allergic reactions

Drug Interactions:

- **Cholestyramine:** The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, it shouldn't be taken within one hour if maximal analgesia is required.
- **Metoclopramide and Domperidone:** The absorption of paracetamol is increased by metoclopramide and domperidone.
- **Warfarin:** The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.
- **Chloramphenicol:** Increased plasma concentration of chloramphenicol.
- **Antivirals:** Regular use of Paracetamol possibly reduces metabolism of Zidovudine (increased risk of neutropenia).
- Patients who have taken barbiturates, tricyclic antidepressants and alcohol may show diminished ability to metabolise large doses of paracetamol, the plasma half-life of which can be prolonged.
- Chronic alcohol intake can increase the hepatotoxicity of paracetamol overdose and may have contributed to the acute pancreatitis reported in one patient who had taken an overdose of paracetamol.
- The use of drugs that induce hepatic microsomal enzymes, such as anticonvulsants and oral contraceptives, may increase the extent of metabolism of paracetamol, resulting in reduced plasma concentrations and a faster elimination rate.

Pregnancy and lactation:

Studies in human pregnancy have shown no ill effects due to paracetamol used in the recommended dosage, but

patients should follow the advice of the doctor regarding its use.

Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. Available data do not contraindicate breast feeding.

Undesirable effects:

- Adverse effects of paracetamol are rare. Very rarely hypersensitivity and anaphylactic reactions including skin rash may occur. Very rare cases of serious skin reactions have been reported.
- There have been reports of blood dyscrasias including thrombocytopenia and agranulocytosis, but these were not causally related to paracetamol.
- Chronic hepatic necrosis has been reported in a patient who took daily therapeutic doses of paracetamol for about a year and liver damage has been reported after daily ingestion of excessive amounts for shorter periods.
- Nephrotoxicity following therapeutic doses of paracetamol is uncommon.
- Papillary necrosis has been reported after prolonged administration.
- Low level transaminase elevations may occur in some patients taking therapeutic doses of paracetamol; these are not accompanied with liver failure and usually resolve with continued therapy or discontinuation of paracetamol.

Dosage and method of administration:

For tablets (500 mg or 1000 mg):

- **Adults, the elderly and over 12 years:** 2 tablets 500 mg or 1 tab 1000 mg, every 4 hours to a maximum of 8 tablets for 500 mg and 4 for 1000 mg tablets in 24 hours.
- **Children 6 – 12 years:** ½ to 1 tablet (500 mg) every 4 hours to a maximum of 4 tablets in 24 hours.
- **Under 6 years of age:** shouldn't be given.

For 1000 mg Sustained release tablets:

Take the drug as directed by the doctor ,do not take more than recommended ,keep a gap of a minimum 4 hours between two consecutive doses.

Overdosage:

Liver damage is possible in adults who have taken 10g or more of paracetamol. Ingestion of 5g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors: If the patient is on long term treatment drugs that induce liver enzymes or regularly consumes ethanol in excess amount or if the patient is glutathione depleted.

Symptoms: Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion.

Treatment: Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose.

Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol.

Storage conditions: store below 25° in a dry place, protect from light.

Packaging:

- Paracetamol Hama Pharma 500, tablets :
2 blisters, each contains 10 tablets \carton box.
50 blisters, each contains 10 tablets \carton box.
- Paracetamol Advance Hama Pharma 500, film coated tablets:
2 blisters, each contains 10 film coated tablets \carton box.
50 blisters, each contains 10 film coated tablets \carton box.
- Paracetamol Hama Pharma 1000, tablets:
2 blisters, each contains 10 tablets \carton box.
50 blisters, each contains 10 tablets \carton box.
- Paracetamol SR Hama Pharma 1000, sustained release bi-layered tablets:
2 blisters, each contains 10 SR bi-layered tablets \carton box.

THIS IS MEDICATION

- A medicine is a product that affects your health, and its consumption contrary to instructions will expose you to danger.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold it to you.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicine, its benefits and harms.
- Do not interrupt the prescribed treatment period on your own.
- Do not repeat the medication without a prescription.
- Keep the medicine out of the reach of children.

(Instructions of the Council of Arab Health Ministers and the Union of Arab Pharmacists)

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

