

**Tablets** Paracetamol 500 mg

## PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- · If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### In this leaflet:

- 1. What are Panadrex Pure Tablets and what are they used for
- 2. Before you take Panadrex Pure Tablets
- 3. How to take Panadrex Pure Tablets
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Panadrex Pure Tablets
- 6. Further Information
- 7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

#### 1. What are Panadrex Pure tablets and what are they used for?

Panadrex Pure contains Paracetamol which belongs to a group of medicines called analgesics and antipyretics, it produces its effect by its action on central and peripheral prostaglandin synthesis inhibition. It is recommended for

- · Mild to moderate pain associated with toothache, headache, backache, period pain, neuralgia, rheumatic ache, muscle pain, and osteoarthritis pain.
- Fever associated with cold and flu

## 2. Before you take Panadrex Pure tablets

#### Do not take Panadrex Pure tablets in the following cases: If you have hypersensitivity to any component of Panadrex Pure tablets.

- If you take other paracetamol containing medication.
- Check with your doctor or pharmacist before taking Panadrex Pure tablets if

## you are suffering from the following cases:

- If you have severe kidney problems or severe liver problems.
- If you have alcoholic liver disease and G6PD deficiency.

#### Taking other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any other medicines. This includes medicines you buy without a prescription and herbal medicines. Panadrex Pure tablets can affect the way that some medicines work and some medicines can have an effect on Panadrex Pure tablets.

## Particularly the following:

- Coumarin derivatives anticoagulant (Warfarin). Chronic ingestion of large dose of paracetamol has been reported to slightly potentiate the effects of coumarin derivatives but reports are conflicting. This effect appears to be little, if any.
- Metochlopramide and domperidone (which are used for nausea and vomiting)
- Cholestyramine (used for high cholesterol)

#### Pregnancy and breast feeding:

Although there is epidemiological evidence of the safety of paracetamol in pregnancy and breast-feeding, medical advice should be sought before using this products.

#### 3. How to take Panadrex Pure tablets?

Always take Panadrex Pure tablets as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The usual dose is as follows:

- The usual dose for adults, elderly people & children above 12 years is 2 Panadrex Pure tablets three to four times daily (maximum daily dose is 4 gm means 8 tablets)
- Children 6-12 years is ½-1 tablet three to four times daily (maximum daily dose for children 6-12 years is 2 gm means 4 tablets)
- Do not take more often than every 4 hours.
- · Do not exceed the recommended dose.
- · Panadrex Pure tablets are not for use in children under 6 years old, unless recommended by a doctor.

#### If you take more Panadrex Pure tablets than you should:

contact your doctor or pharmacist for advice.

- The symptoms of the overdose include:
- In massive over dosage exceeding 10 g of paracetamol may cause liver damage. Early symptoms may include pallor, nausea, vomiting, Clinical and laboratory evidence of liver damage may not be apparent until 48 to 72 hours past ingestion.
- Overdose should be promptly treated by gastric layage followed by intravenous N-acetylcysteine or methionine without waiting for the results of plasma paracetamol levels.
- · Additional antidote therapy is normally considered in light of further plasma paracetamol levels and the time elapsed since ingestion.
- · In all cases of suspected overdose, prompt medical attention is critical for adults as well as for children, even if you do not notice any signs or symptoms.

#### If you forgot to take Panadrex Pure tablets:

Take it as soon as you remember. However: if it is almost time for the next dose, wait until then, and take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, Panadrex Pure tablets can cause side effects although not everybody gets them. A small number of people have had side effects. Stop taking the medicine and tell your doctor immediately if you experience:

- Allergic reactions which may be severe such as skin rash and itching
- sometimes with swelling of the mouth or face or shortness of breath
- · Skin rash or peeling, or mouth ulcers
- Breathing problems. These are more likely if you have experienced them before when taking other painkillers such as ibuprofen and aspirin
- Unexplained bruising or bleeding
- Nausea, sudden weight loss, loss of appetite and yellowing of the eyes and skin.

#### Other possible side effects

- · Blood and lymphatic system disorders;
- 1. Thrombocytopenia 2. Agranulocytosis
- · Immune system disorder
- 1. Anaphylaxis
- 2. Cutaneous hypersensitivity reactions including skin rashes, angiodema and stevens Johnson syndrome/ toxic epidermal necrolysis
- · Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Bronchospasm (There have been cases of bronchospasm with Paracetamol, but there are more likely in asthmatics sensitive to Aspirin or other NSAIDs)
- · Hepatobiliary disorders: Hepatic dysfunction

If you do get any side effects, even those not mentioned in this leaflet, tell your

doctor or pharmacist.

#### 5. How to store Panadrex Pure tablets?

- · Keep in safe place, out of the reach and sight of children.
- Store below 30°C
- . Do not use Panadrex Pure tablets after the expiry date which is stated on the pack. The expiry date refers to the last day of the month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines that are no longer required. These measures will help to protect the environment.

#### 6. Further Information

#### What Panadrex Pure tablets contains?

The active substance in each tablet is: Paracetamol 500 mg.

#### The excipients are:

Microcrystalline cellulose, Maize Starch, Magnesium Stearate.

What Panadrex Pure tablet looks like and what are the contents of the pack? Panadrex Pure tablet is white to off white, oblong, biconvex tablet with middle break line on one side and 'KS 112" engraved on the other side.

Panadrex Pure tablets are available in pack of 12, 24, 48, 96 tablets.

It is also available as Panadrex baby and infant syrup (120mg / 5ml) in glass bottles size of 100 ml with child resistant cap and as Panadrex children's suspension (250mg / 5ml) in glass bottles size of 100 ml with child resistant cap. Not all pack sizes may be marketed.

This leaflet was last revised in January 2020

## 7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

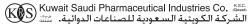
For reporting the adverse drug reactions in other countries please refer to the health authorities.

### THIS IS A MEDICINE

- · 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 instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in the medicines, their benefits
- · Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- · Keep all medicaments out of reach of children.

#### Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Marketing Authorization Holder and Manufacturer



ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة - الرمزاليريدي: ١٣٠٥٦ دولة الكويت - صبحان -المنطقة الصناعية - هاتف:١٢/٣/٤ ٥٠١٢ ٥٤٧ - فاكس: ٢٤٧٤٥٣٦١ ٩٦٥ P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan -Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361 www.kspico.com

# **بانادر یکس** بیور

أقراص ٠٠٠ ملجم بار اسيتامول

## معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلي

### قم بقراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. • إذا كان أديك أي أسئلة أخرى، أسأل طبيبك أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص
- حُتَّى وإن كَان هذا الشخُّص يعاني من نفس الأعرَّاصُ التي سبق وأن عانيت منها. • قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.
- تحتوى هذه ألنشرة على:
  - ١. ما هي أقراص بانادريكس بيور وما هي استخداماتها ١. قبل تَنَاول أقراص بانادريكس بيور
    - ٣. طريقة استخدام أقراص بانادريكس بيور
    - ٤. الأعراض الجانبية المحتملة
    - فروف تخزین أقراص بانادریکس بیور
      - ٦. معلومات إضافية
      - ٧. الابلاغ عن الأعراض الجانبية

# ١. ما هي أقراص بانادريكس بيور وما هي استخداماتها؟

بانادريكس بيور يحتوي على باراسيتامول وهو ينتمي إلى مجموعة دوائية تسمى المسكنات وخافضات الحرارة والتي تعمل بواسطة منع تصنيع البروستاجلاندين بشكل مركزي وطرفي. يوصى باستخدام بانادريكس بيور في الحالات التألية

· لتخفيف حالات الله الخفيفة إلى المعتدلة كالام الأسنان، الصداع، الام الظهر، عسر الطمث، الآلام ذات المنشأ العصبي، آلام الروماتيزم وآلام العضلات وآلام خشونة المفاصل.

• خافض للحر أرَّة في حالات البرد و الأنفلونز أ.

# ٢. قبل تناول أقراص بانادريكس بيور

## لا يسمح بتناول أقراص بالدريكس بيور إذا كان لديك إحدى الحالات التالية:

- إذا كأن لديك فرط حساسية تجاه أي من مكونات مستحضرات بانادريكس بيور.
  - إذا كنت تتناول مستحضر آخر يحتّوي على بار اسيتامول.
- الأحتياطات عند استعمال أقراص بانادريكس بيور قبل تناول أقراص بانادريكس بيور يجب عليك أستشارة الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:
  - إذا كنَّت تعانى من قصور شديد في وظائف الكبد وقصور شديد في وظائف الكلي.
    - إذا كنت تعانى من أمر آصَ الكَبد الكَدولية أو نقَص ْإنزيمُ GُGPDْ."

### تناول أقراص بالدريكس بيور مع الأدوية الاخرى

عليك أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي ادوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدُّون وصفة طبيةً. قد تؤثرٌ بعض الأدوية الأخرى على طريَّقة عمل أقراص بانادريكس بيور أو قد تؤثر أقراص بانادريكس بيور على طريقة عمل بعض الأدوية خاصة التالي ذكر هم:

- مشتقات كومارين المضادة للتجلط: (وارفارين) إن استخدام بار اسيتامول بكميات كبيرة ولفترات طويلة قد يزيد من تأثير مشتقات كومارين. مع العلم بأن هذا التأثير خفيف جداً إن وجد.
  - ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (يستعمل للغثيان أو التقيؤ)
    - كوليستير امين (يستعمل للكوليستير ول المرتفع)

على الرغم من أن البر اهين الطبية تشير إلى سلامة تناول بار اسبتامول لدى الأمهات الحوامل أو المرضعات، لكنه من المستحسن استشارة الطبيب في هذه الحالات قبل استعماله.

## ٣. طريقة استخدام أقراص بانادريكس بيور:

- تناول أقراص بانادريكس بيور دائماً حسب وصفة طبيبك. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا الجرعة الاعتيادية كالتالى
- الجرعة الاعتيادية للبالغين وكبار السن والأطفال الأكبر من ١٢ سنة: ٢ قرص، ثلاث إلى أربع مرات في اليوم حسب الحاجة. (الجرعة القصوي المسموح بها هي ٤ جر ام بما يعادل ٨ أقر اص) • ٱلأطفال من ٦-١٢ عام ٢-١٠ قرص ، ثلاث إلى أربّع مرات في اليوم حسب الحاجة. (الجرعة القصوى المسموح بها للأطفال بعمر ٦-١٢ سنة هي ٢ جرام بما يعادل ٤ أقراص) لا تكرر الجرعة خلال أقل من ٤ ساعات .
  - لا تتجاور الجرعة الموصى بها.
  - لا تستعمل أقراص بنادريكس للأطفال الأقل من ٦ سنوات، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك.

## إذا تناولت أقراص بانادريكس بيور أكثر من الكمية الموصى بها:

- يجب طلب المساعدة الطبية فوراً من الصيدلي أو الطبيب.
  - أعر اض تناول جرعة زائدة قد تشمل:
- أضر ار على الكبد إذا تم تناول جرعات مفرطة تتجاوز ١٠ جرامات من البار اسيتامول،الأعراض المبكرة لهذه الأضرآر هي شُحوٰب لُون البُشرة، غَثْيَان، تقيؤ، زَيادة في التعرق، وتوعَّك صحَي بشكلُ عام، قد لاَ تظهر الأعر اض السريرية و الدلائل المخبرية لتضرر الكبد قبل مرور ٤٨ إلى ٧٢ ساعة على تناول
- ، يجبُّ علاجٌ حالة الجرعة الزائدة فوراً وذلك بغسيل المعدة يتبعه استخدام دواء اسيتيل سيستبين أو ميثيونين عن طريق الحقن الوريدي وعدم انتظار نتائج فحص مستوى البار اسيتامول في البلازما. • بناءً على نتائج تحليل مستوى البار اسيتامول في البلازما والمدة التي انقضت منذ تناول الجرعة الزائدة يتم الاستمر ار في استخدام مضاد التسمم.
- في حال وجُود الشتباه بحدوث استخدام جرعة زائدة من البار اسيتامول يجب الحصول على عناية طبية فورية للأطفال أو البالغين على السواء، حتى وإن لم تظهر أعراض أو علامات تدل على ذلك.

## إذا نسبت تناول جرعة أقراص بالادريكس بيور:

جب تناولها حال تذكرك ما لم يقترب موعد الجرعة التالية. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي

# ٤ الأعراض الجانبية المحتملة:

كما في جميع الأدوية، قد تسبب أقراص بانادريكس بيور بيور تأثيرات جانبية ومع ذلك قد لا تحدث مع كل الأشخاص. تحدث أعر اض جانبية لعدد قليل من الأشخاص.

توقف عن تتاول الدواء وأخبر طبيبك حالاً إذا واجهت أي من: · ردود فعل تحسسية قد تكون شديدة مثل الطفح الجلدي والحكة والتي أحياناً تكون مصاحبة مع تورم في الفم أو الوجه أو ضيق في التنفس.

· طفح أو تقشير جلدي، أو تقرحات بالفم مشاكل بالتنفس. هذه هي الأكثر احتمالاً إذا كنت قد تعرضت لها من قبل عند تناولك مسكنات الألم الأخرى

مثل الابيو بر و فين و الأسبر بن. عدمات أو نزيف غير مبررين.

عُثيان، وَفقدان مفاجئ في الوزن، وفقدان للشهية واصفرار العينين والجلد.

أعراض جانبية أخرى

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي

١ قلة الصفحات ٢. ندرة المحبيات

• اضطر ابات الجهاز المناعي حساسیة مفرطاً

٢. فرط الحساسية الجلدية بما في ذلك الطفح الجلدي، وذمة وعائية و متلازمة ستيفنز جونسون / انحلال

· اضطَرابات الَّجهاز التنفسي والصدر والمنصف: تشنج قصبي (هناك حالات تشنج قصبي مع البار اسيتامول، ولكن احتمال حدوثه أكبر في مرضى الربو والذين لديهم

حساسية للأسبرين أو مضادات الآلتهاب غير الستيرويدية الأخرى)

اضطرابات الكبد: القصور الكبدي

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا حدث لك أي أعراض جانبية أو إذا لاحظت حدوث آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

# ٥ كيفية تخزين أقراص بانادريكس بيور:

- أحفظ الدواء في مكان أمن بعيداً عن متناول و نظر الأطفال. · يحفظ في درجةً حرارة أقل من ٣٠° درجة مئوية
- لا تأخذ القراص بانادريكس بيور بعد تأريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلى اليوم الأخير من الشهر .
- يجبُ أن لا يتم التخلص مِن الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحى أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عَنْ كَيْفِيةُ التَّخْلُصِ مِنْ الأَدْوِيةِ النِّي لم تَعد مُطَّلُوبةً. وسوفٌ تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

## ٦ معلومات إضافية :

## مم يتكون قرص بالدريكس بيور؟

يحتوي كل قرص من أقراص بانادريكس بيور على ٥٠٠ ملجم بار اسيتامول. السواغ: ميكروكريستالين سيليولوز، نشا الذرة، استياريت المغنيسيوم.

ما هو الشكل الصيدلي لقرص باتنادريكس بيور وما هي محتويات العبوة؟ قرص بانادريكس بيور هو قرص ثنائي التحدب مستطيل الشكل لونه أبيض إلى مانل للأبيض،وفي أحد الأوجه خط فاصل في المنتصف ، ومحفور على الوجه الآخر (KS 112).

أقراصِ بانادريكس بيور متوفرة في عبوات تحتوي على١٢، ٢٤، ٤٨، ٩٦ قرص. وهُو أَيْضًا مَتُوْفُر عَلَى هَيئة شَرَابٌ بنادر يكس للأَطَّفال وَالرضِع (١٢٠ ملجم / ٥ مل) في عبوات زجاجية بُسَعَةُ "١٠٠ مَلَ مَع عُطاء آمن للأطفال وعلى هيئة معلَّق للأطفال (٢٥٠ مَلْجُمُ/٥مل) في عبوات زُجاجيَّة بسعة ١٠٠ مل مع غطاء آمن للأطفال

> قد لا يتم التسويق لكل أحجام العبوات. تم تحديث النشرة بتاريخ يناير ٢٠٢٠

## ٧. الابلاغ عن الأعراض الجانبية

للتبليغ عن الأعراض الجانبية في الدول الأخرى يرجى الرجوع إلى السلطات الصحية.

## أن هذا المستحضر " دواء "

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات قــد يعرضك للخطــر. - اتبع ارشادات وصَفّة الطبيب بتطبيق طريقة الإستعمال على نحو صارم ودقيق وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو بيعها لك.
  - فالطُّبيبُ والصَّيدلي هما خبيران بنفع الدواع وضرره.
  - لا توقُّف من تلقاء نفسك ودون مبرر مدة العلاج المحدد لك بموجب الوصفة الطبية. - لا تكرر استعمال الدواء الموصوف لك دون استشارة طبية.
    - احفظ الدواء بعيدا عن متثاول الأطفال

## مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيادلة العرب

## الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق

Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co. المحالية المناطقة المن الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية للشيات

ص.ب: ٥٥١١ الصفاة - الرمزالبريدي: ١٣٠٥١ دولة الكويت - صبحان -المنطقة الصناعية - هاتف:٩٦٥ ١٤٧٤٥٠١٢/٣/٤ - فاكس: ٢٤٧٤٥٣٦١ ٩٦٥-P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 State of Kuwait - Subhan -Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361

www.kspico.com

Review Date: PDRXP(i)-012020-R1-P2