

# Panadrex Max

## Tablets

Paracetamol 500 mg  
Caffeine 65 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 MAX Tablets and what are they used for
2. Before you take PANADREX MAX Tablets
3. How to take PANADREX MAX Tablets
4. Possible side effects
5. How to store PANADREX MAX Tablets
6. Further Information
7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

#### 1. What are PANADREX MAX tablets and what are they used for?

PANADREX MAX Tablets are suitable for the relief of headache, migraine, backache, rheumatic pain, toothache and period pain. They also relieve the fever, aches and pains of colds and flu. The tablets contain two active ingredients. Paracetamol is a painkiller and reduces your temperature when you have a fever. Caffeine acts to further help the effectiveness of paracetamol.

#### 2. Before you take PANADREX MAX tablets

##### Do not take PANADREX MAX tablets in the following cases:

- if you have ever had an allergic reaction to paracetamol, caffeine or to any of the other ingredients (listed in Section 6)
- if you are taking other medicines containing paracetamol.

##### Check with your doctor or pharmacist before taking PANADREX MAX tablets if you are suffering from the following cases:

- Kidney problems or liver problems including alcoholic liver disease.

##### 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 MAX tablets can affect the way that some medicines work and some medicines can have an effect on PANADREX MAX tablets.

Talk to your doctor or pharmacist before taking these tablets if you are taking any prescribed medicines; particularly metoclopramide or domperidone (for nausea [feeling sick] or vomiting [being sick]) or colestyramine (to lower blood cholesterol). If you take blood thinning drugs (anticoagulants e.g. warfarin) and you need to take a pain reliever on a daily basis, talk to your doctor because of the risk of bleeding. But

you can still take occasional doses of PANADREX MAX tablets at the same time as anticoagulants.

##### Pregnancy and breast feeding:

Due to the caffeine content of this product it should not be used if you are pregnant or breast feeding.

#### 3. How to take PANADREX MAX tablets?

Always take PANADREX MAX 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:

Adults and children aged 12 years and over:

Swallow 2 tablets every 4 hours as needed.

- Do not take more frequently than every 4 hours.
- Do not take more than 8 tablets in 24 hours.
- Do not take more than the recommended dose.
- Do not give to children under 12 years.
- Avoid too much caffeine in drinks like coffee and tea.

High caffeine intake can cause difficulty sleeping, shaking and an uncomfortable feeling in the chest.

##### If you take more PANADREX MAX tablets than you should:

Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if you feel well, because of the risk of delayed, serious liver damage. If your symptoms continue or your headache becomes persistent, see your doctor.

##### • 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 lavage 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.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, PANADREX MAX tablets can have side effects but 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.**

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

#### 5. How to store PANADREX MAX tablets?

- Keep in safe place, out of the reach and sight of children.
- Store below 25°C, Protect from light.
- Do not use PANADREX MAX 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 MAX tablets contains?

The active substance in each tablet is: Paracetamol 500 mg(Paracetamol DC 520mg) and Caffeine anhydrous 65 mg .

##### The excipients are:

Sodium Starch glycolate, Micro crystalline cellulose 101, Maize Starch 1500 and Magnesium Stearate.

##### What PANADREX MAX tablet looks like and what are the contents of the pack?

PANADREX MAX tablet is White to off white, oblong, biconvex tablets with a middle break line on one side and other side plain.

PANADREX MAX tablet are available in pack of 12, 24, 48, 96 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

#### 7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

**Saudi Arabia, Saudi Food & Drug Authority: National Pharmacovigilance Center**

To contact Executive Administration for Pharmacovigilance & Crisis Management.

**Tel: +966-11-203-8222 ext 2340-2334-2354-2317-2356-2353**

**Toll Free Phone: 800 249 0000**

FAX: +966112057662 E-MAIL: npc.drug@sfga.gov.sa WEBSITE: www.sfga.gov.sa/npc

**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 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 all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Marketing Authorization Holder and Manufacturer



**Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co.**  
الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية. (مفوضة)

ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة - الرمزلبريدي: ١٣٠٥١ دولة الكويت - صباحان -  
المنطقة الصناعية - هاتف: ٤٥٠١٢/٣/٤ - 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

# بانادر يكس ماكس

## أقراص

باراسيتامول ٥٠٠ ملجم  
كافيين ٦٥ ملجم

## 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 لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض 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.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هي أقراص بانادر يكس ماكس وما هي استخداماتها
٢. قبل تناول أقراص بانادر يكس ماكس
٣. طريقة استخدام أقراص بانادر يكس ماكس
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين أقراص بانادر يكس ماكس
٦. معلومات إضافية
٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

## ١. ما هي أقراص بانادر يكس ماكس وما هي استخداماتها؟

تعمل أقراص بانادر يكس ماكس على تخفيف الصداع، الصداع النصفي، ألم الظهر، آلام الروماتيزم، آلام الأسنان، عسر الطمث، كما أنه يخفف الحرارة والآلام في حالات البرد والإنفلونزا.

تحتوي الأقراص على مادتين فعالتين. الباراسيتامول وهو مسكن للألم وخافض لحرارة الجسم عند وجود الحمى. والكافيين يعمل بشكل إضافي لزيادة فعالية الباراسيتامول.

## ٢. قبل تناول أقراص بانادر يكس ماكس

لا يسمح بتناول أقراص بانادر يكس ماكس في الحالات التالية:

- إذا كان لديك فرط حساسية تجاه الباراسيتامول أو الكافيين أو أي من مكونات مستحضرات بانادر يكس ماكس . (مذكورة في القسم رقم ٦)
- إذا كنت تتناول مستحضر آخر يحتوي على باراسيتامول.

## الاحتياطات عند استعمال أقراص بانادر يكس ماكس

قبل تناول أقراص بانادر يكس ماكس يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من قصور في وظائف الكلى وقصور في وظائف الكبد بما فيها أمراض الكبد الكحولية .

## تناول أقراص بانادر يكس ماكس مع الأدوية الأخرى

عليك أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبية. قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على طريقة عمل أقراص بانادر يكس ماكس أو قد تؤثر أقراص بانادر يكس ماكس على طريقة عمل بعض الأدوية. أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذه الأقراص إذا كنت تتناول أي دواء قد وصف لك وخاصة التالي ذكره:

ميثوكلوبراميد أو دومبيريدون (تستعمل للشعور بالغثثان أو التقيؤ)، كوليسيتيرامين (يستخدم للكوليستيرول المرتفع). أو إذا كنت تتناول الأدوية التي ترقق الدم (مضادات التجلط مثل وارفارين) وكنت بحاجة لتناول مسكن الآلام بشكل يومي، عليك إخبار الطبيب بذلك لأن هناك

خطر الإصابة بالتقيؤ. لكن يمكنك تناول جرعات من أقراص بانادر يكس ماكس بشكل عرضي أو متقطع في نفس الوقت خلال تناولك لمضادات التجلط.

## الحمل والرضاعة:

بسبب وجود الكافيين كأحد مكونات الدواء فإنه لا يجب استخدامه خلال فترتي الحمل والرضاعة.

## ٣. طريقة استخدام أقراص بانادر يكس ماكس:

تناول أقراص بانادر يكس ماكس دائماً حسب وصفة طبيبك. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. الجرعة الاعتيادية كالتالي:

للبالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة فما فوق: تناول قرصين كل ٤ ساعات عند الحاجة.

- لا تأخذ الأقراص أكثر من مرة كل ٤ ساعات
- لا تتناول أكثر من ٨ أقراص خلال ٢٤ ساعة
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
- لا تستعمل أقراص بانادر يكس ماكس للأطفال الأقل من ١٢ سنة
- تجنب تناول الكثير من الكافيين عن طريق المشروبات كالقهوة والشاي.
- إن تناول كمية كبيرة من الكافيين قد يسبب صعوبة في النوم، رعشة، وشعور بعدم الراحة في منطقة الصدر.

## إذا تناولت أقراص بانادر يكس ماكس أكثر من الكمية الموصى بها:

يجب طلب المساعدة الطبية فوراً في حالة تناول جرعة زائدة، وحتى وإن كنت تشعر أنك بصحة جيدة، لأن هناك خطورة الإصابة بتلف الكبد الشديد المتأخر.

- أعراض تناول جرعة زائدة قد تشمل:

- أضرار على الكبد إذا تم تناول جرعات مفرطة تتجاوز ١٠ جرعات من الباراسيتامول، الأعراض المبكرة لهذه الأضرار هي شحوب لون البشرة، غثثان، تقيؤ، زيادة في التعرق، وتوسع صحي بشكل عام، قد لا تظهر الأعراض السريرية والدلائل المخبرية لتضرر الكبد قبل مرور ٤٨ إلى ٧٢ ساعة على تناول الجرعة الزائدة
- يجب علاج حالة الجرعة الزائدة فوراً وذلك بغسيل المعدة يتبعه استخدام دواء استينيل سيستين أو ميتونين عن طريق الحقن الوريدي وعدم انتظار نتائج فحص مستوى الباراسيتامول في البلازما.

- بناءً على نتائج تحليل مستوى الباراسيتامول في البلازما والمدة التي انقضت منذ تناول الجرعة الزائدة يتم الاستمرار في استخدام مضاد التسمم.

في حال وجود اشتباه بحدوث استخدام جرعة زائدة من الباراسيتامول يجب الحصول على عناية طبية فورية للأطفال أو البالغين على السواء، حتى وإن لم تظهر أعراض أو علامات تدل على ذلك.

## ٤. الأعراض الجانبية المحتملة:

كما في جميع الأدوية، قد يسبب بانادر يكس ماكس تأثيرات جانبية ومع ذلك قد لا تحدث مع كل الأشخاص. هناك أعداد قليلة من الأشخاص قد تعاني من بعض الآثار الجانبية.

- عليك التوقف عن تناول هذا الدواء وإخبار طبيبك إذا تعرضت لحدوث ما يلي:
- **تفاعلات فرط الحساسية** والتي قد تكون حادة كالطفح الجلدي أو الحكة وفي بعض الأوقات تكون مصحوبة بانتفاخ في الفم والوجه أو ضيق في التنفس.

- **طفح جلدي أو تقشير الجلد وفرح في الفم**
- **اضطرابات التنفس.** وهذه تحدث بشكل أكثر إذا تعرضت مسبقاً لهذه الاضطرابات عند تناول المسكنات الأخرى مثل الإيبوبروفين والأسبرين
- **حدوث كدمات أو تقيؤ غير معروف السبب**
- **الغثثان، فقدان الوزن بشكل مفاجئ، قلة الشهية، واصفرار العين والجلد**

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

## ٥. كيفية تخزين أقراص بانادر يكس ماكس :

- أحفظ الدواء في مكان آمن بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية، يحفظ بعيداً عن الضوء.
- لا تأخذ أقراص بانادر يكس ماكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- يجب أن لا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.
- اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وسوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

## ٦. معلومات إضافية :

### مم يتكون قرص بانادر يكس ماكس ؟

يحتوي كل قرص من أقراص بانادر يكس ماكس على: ٥٠٠ ملجم باراسيتامول (٥٢٠ ملجم باراسيتامول دي سي) و ٦٥ ملجم كافيين لأماني.

**السواغ:** نشا الصوديوم جلایکولات، ميكروكريستالين سيليلوز ١٠١، نشا الذرة ١٥٠٠، استيراريت المغنيسيوم.

### ما هو الشكل الصيدلي لقرص بانادر يكس ماكس وما هي محتويات العبوة؟

قرص بانادر يكس ماكس هو قرص ثنائي التحدب مستطيل الشكل لونه أبيض إلى مائل للابيض، وفي أحد الأوجه خط فاصل في المنتصف، والوجه الآخر عادي.

### العبوة

أقراص بانادر يكس ماكس متوفرة في عبوات تحتوي على ١٢، ٢٤، ٤٨، ٩٦ قرص

قد لا يتم التسويق لكل أحجام العبوات.

## ٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المملكة العربية السعودية. الهيئة العامة للغذاء والدواء: المركز الوطني للتتبع والسلامة الدوائية للاتصال بالإدارة التنفيذية للتتبع وإدارة الأزمات.  
هاتف: ٢٣٨٢٢٢ +٩٦٦١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة +٢٣٤٠-٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٣  
الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

فاكس: +٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa  
الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

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

## أن هذا المستحضر " دواء "

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع إرشادات وصفة الطبيب بتطبيق طريقة الاستعمال على نحو صارم ودقيق وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو بيعها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما خبيران بنفع الدواء وضرره.
- لا توقف من تلقاء نفسك ودون مبرر مدة العلاج المحدد لك بموجب الوصفة الطبية.
- لا تكرر استعمال الدواء الموصوف لك دون استشارة طبية.
- [حفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

## مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيادلة العرب

## الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق

K.S.C. (Closed)  
Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co.  
الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية. (مغلقة)

ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة - الرمز البريدي: ١٣٠٥١ دولة الكويت - صبحان -  
المنطقة الصناعية - هاتف: ٢٤٧٤٥٠١٢/٣/٤ - فاكس: ٢٤٧٤٥٣١١  
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

