

Panadrex

Paracetamol

Suppositories 80, 125, 170 & 250 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 Suppositories and what are they used for
2. Before use PANADREX Suppositories
3. How to use PANADREX Suppositories
4. Possible side effects
5. How to store PANADREX Suppositories
6. Further Information
7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

1. What are PANADREX Suppositories and what are they used for?

PANADREX Suppositories contains Paracetamol which belongs to a group of medicines called analgesics and antipyretics. It produces its effects by its action on central and peripheral prostaglandin synthesis inhibition. It is used to moderate pain associated with toothache, earache, sore throat, and teething pain.

• Mild to moderate pain associated with toothache, earache, sore throat, and teething pain.

• Fever associated with influenza, cold, childhood infections, and reactions to vaccinations.

They are used by children who find it difficult to take paracetamol as tablets or syrup.

2. Before use PANADREX Suppositories

Do not give PANADREX Suppositories for your child in the following cases:

- If he has hypersensitivity to any component of PANADREX Suppositories.
- If he takes other paracetamol containing medication.

Check with your doctor or pharmacist before giving PANADREX Suppositories to your child in the following cases:

- severe kidney problems or severe liver problems.
- If your child is taking any other medicines (mentioned below)
- If you are not sure of the cause of your child's illness or it is accompanied by a rash, breathing difficulties, diarrhea or excessive tiredness or lethargy.

Do not give Panadrex until you get medical advice.

Taking other medicines:

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

Particularly the following:

- Metoclopramide or domperidone (used to treat nausea and vomiting).
- Colestipramine (used to treat high cholesterol).
- Anticoagulants (drugs that thin the blood, such as warfarin).
- Anticonvulsants (drugs to treat epilepsy).
- Phenothiazines (some antihistamines and antipsychotics).
- Isoniazide (for the treatment of tuberculosis).

3. How to use PANADREX Suppositories?

Always use PANADREX Suppositories as doctor has told you. You should check with doctor or pharmacist if you are not sure.

The dosage of paracetamol is governed by age and body weight and is usually 10-15 mg paracetamol per kg body weight as a single dose and up to 50 mg/kg body weight as a maximum dose per day (24 hours). The recommended usual daily dose depends on the weight of the child. It is determined at 60 mg/kg/day to be spaced out in 4 different intakes per day.

PANADREX 80 mg: up to 7 kg (about 6 months old) 1 suppository of 80 mg to use it twice if needed after 6 hours .

PANADREX 125 mg: from 8-12 kg (about 1-2 years old) 1 suppository of 125 mg to use it twice if needed after 6 hours.

PANADREX 170 mg: from 12-16 kg (about 2-4 years old) 1 suppository of 170 mg to use it twice if needed after 6 hours.

PANADREX 250 mg: from 17-22 kg (about 4-7 years old) 1 suppository of 250 mg to use it twice if needed after 6 hours.

Do not use more than 4 suppositories per day.

The approximate ages as a function of body weight are given for an example only in case of any doubt the doctor should be consulted. In the event of serious kidney disorder (severe renal insufficiency), intakes should occur at intervals of 8 hours minimum.

Do not exceed 3 days of treatment in the event of fever or 5 days of treatment in the event of pain without the advice of the doctor.

How to use Panadrex Suppositories

1. Your child's bowels need to be empty when you give him this medicine. If your child needs to go to the toilet, make sure that he do it before you give him the suppository.
2. You may find it easier to give your child the suppository if he is lying on his front or side on a bed. Do whichever is more comfortable for your child.
3. Wash your hands. Then peel the wrapping apart to take out the suppository. Do not break the suppository before use.
4. Gently push the suppository into your child's back passage (rectum) with the pointed end first. Then wash your hands.
5. Try to keep your child still for a minute or two.

If you give your child more PANADREX suppositories than you should:
Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if the child seems well, because of the risk of delayed, serious liver damage.

If you forgot to give PANADREX suppositories for your child:

Give 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 give a double dose to make up for a forgotten dose.

4. Possible side effects

Like all medicines, PANADREX suppositories can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of these:

- Redness or soreness in or around the back passage.
- allergic reactions including swelling of the face, tongue or throat, difficulty swallowing, unexplained wheezing, shortness of breath which may be accompanied by skin rash or hives.
- becoming unusually tired, unexpected bruising or bleeding (hematological disorders) and getting more infections (such as colds) than usual. These are

very rare effects in people taking paracetamol. If your child shows any of these signs, stop giving paracetamol and talk to a doctor.

Long term use: People who use medicines containing paracetamol every day for a long time (several months or more) could get certain side effects, including liver and kidney damage. People taking paracetamol in the usual way for shorter periods have not had these problems.

If you notice any side-effects not included in this leaflet please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store PANADREX Suppositories?

- Keep in a safe place, out of the reach and sight of children.
- Store below 25°C. Do not freeze.
- Do not take PANADREX Suppositories after the expiry date printed on the packaging. 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 Suppositories contains?

Each PANADREX 80 mg Suppository contains: Paracetamol 80 mg

Each PANADREX 125 mg Suppository contains: Paracetamol 125 mg

Each PANADREX 170 mg Suppository contains: Paracetamol 170 mg

Each PANADREX 250 mg Suppository contains: Paracetamol 250 mg

The excipients are: Polyethylene Glycol 1500, Polyethylene Glycol 6000, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Butylated Hydroxy Toluene & titanium Dioxide.

What PANADREX Suppository looks like and what are the contents of the pack?

PANADREX Suppository is White, bullet shaped suppository.

PANADREX Suppositories are available in Thermoformable, white plain PVC / PE film

PANADREX Suppositories available in strip of 10 suppositories.

Not all packs 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@sfda.gov.sa WEBSITE: www.sfda.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.

K.S.C. (C/O) 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: MAY/2015-PIL-PR



باناديكس

باراسيتامول

تحاميل

٨٠ و ٢٥٠ ملجم

١٢٥، ١٧٠ و ٢٥٠ ملجم

معلومات المستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلي

ف بقراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.

· احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقرائتها مرة أخرى.

· إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل صيدليك أو الطبيب.

· إن هذا الدواء قد تصرف بصورة غير مصرح بها، ولها يجب عليك عدم اعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الاعراض التي سبق وأن عانيت منها.

· قد يالتصال طبيات المعالج أو المستشفى في حال زيادة حدة الاعراض الجانبيه أو الأصليه.

بعض جانبين لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هي تحميل باناديكس وما هي استخداماتها؟

٢. قبل استخدام تحميل باناديكس

٣. فوائد استخدام تحميل باناديكس

٤. الآثار الجانبية المختلطة

٥. فوائد تحميل باناديكس

٦. معلومات إضافية

٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

١. ما هي تحميل باناديكس وما هي استخداماتها؟

باناديكس يحتوي على باراسيتامول وهو ينتمي إلى مجموعة دوائية تسمى المسكنات وخافضات الحرارة والتي تعمل بواسطة منع تصنفي البروستاجلاندين بشكل مركزي وطيفي، يوصى

باستخدام باناديكس في الحالات التالية:

· لتنفيف حملات الأم المغففة إلى المعدة حملات الأنسان، الالم الأذن، التهاب الحجرة، والتشنج

عن الأطفال.

· خافض الحرارة في حالات الأنفلونزا، البرد والعدوى التي تصيب الأطفال والحرارة الناتجة عن

التطميم.

وستخدم تحميل في حالة أن كان هناك صعوبة في اعطاء الطفل الأقراص أو الشراب.

٢. قبل استخدام تحميل باناديكس:

لا تطعم طفل تحميل باناديكس في الحالات التالية:

· إذا كان لديه فرط سلسية شديدة أو مكونات مستحضرات باناديكس.

· إذا كان يتناول مستحضر آخر يحتوى على باراسيتامول.

قبل إعطاء طفل تحميل باناديكس يجب عليه استشارة الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:

· إذا كان طفل يعاني من صصور شديدة في وظائف الكبد وصصور شديدة في وظائف الكلى.

· إذا كان طفل يتناول أدوية أخرى (الاليز ذكرها).

· إن لم يكن متاكناً من سبب اعياء طفله أو إذا كان مرض الطفل مصحوب بطفح جانبي، صعوبة

في النفاس، اسفلأ أو يفتقر مفتوحاً أو مغلقاً. لا يتعذر الباناديكس حتى يصف الطبيب ذلك.

استخدام تحميل باناديكس مع الأدوية الأخرى

عليك أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كان طفلك يتناول أو قد تتناول مؤخراً أي أدوية أخرى بما فيها

ذلك الذي حصلت عليه بدون وصفة طبية. قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على طريقة عمل بعض الأدوية حساسة وبالتالي ذكرهم.

· مثبات كوليورين (عقار ارتقى بـ كوليورين (علاج القيء والغثيان)،

كوليستيرلين (علاج ارتفاع كوليستيرول الدم)).

٣. طريقة استخدام تحميل باناديكس:

استخدم تحميل باناديكس دانحاً حسب وصفة الطبيب. يجب عليك التحقق من الطبيب أو مع

الصيدلي إذا ما تكون متاكناً.

يتم تحديد حمارة باناديكس وفقاً للوزن وال عمر . وعادة ما تكون ١٥١-٦ ملجم لكل كيلوجرام من

الوزن كجرعة واحدة ولا تزيد عن ١٥ ملجم لكل كيلوجرام من الوزن كحد أقصى للجرعة خلال

٤ ساعات. حمارة الموسوعة بها تتضمن على وزن الرضيع حيث تكون ٦٠ ملجم لكل

كيلوجرام طوال حمارة يجحب بحسب على ٤ جرعات متساوية.

باناديكس ٨٠ ملجم: لجمة ٢ كيلوجرامات (عمر ٦ أشهر) تحميلاً واحدة من باناديكس ٨٠ ملجم

عند الحاجة بحسب اعطاؤها مرة أخرى بعد ٦ ساعات.

باناديكس ١٢٠ ملجم: للأطفال من ١٢٦-١٣٩ سنة تحميلاً واحدة من باناديكس ١٢٠ ملجم

عند الحاجة يمكن اعطاؤها مرة أخرى بعد ٦ ساعات.

باناديكس ١٧٠ ملجم: للأطفال من ١٦١-١٧٢ سنة تحميلاً واحدة من

باناديكس ١٧٠ ملجم: عند الحاجة يمكن اعطاؤها مرة أخرى بعد ٦ ساعات.

باناديكس ٢٥٠ ملجم: للأطفال من ٢٢١-٢٧ سنة تحميلاً واحدة من

باناديكس ٢٥٠ ملجم: عند الحاجة يمكن اعطاؤها مرة أخرى بعد ٦ ساعات.

و يجب أن لا تتجاوز الجرعة ؛ تحميل في المرة الواحدة.

إن انتشار التهابية للأذن المحيطة هي كملأ قسطر وإذا كان لديك شك أو كنت غير متاكد برجحي

استشاره الطبيب. في حالة اضطراب الكلي الحال يجب أن تكون القرفة بين الجرعات ٨ ساعات على الأقل.

لا يجب أن تزيد مدة علاج الحرارة عن ٣ أيام أو ٥ أيام في حالة وجود آلم دون استشارة الطبيب.

كيفية استخدام تحميل باناديكس

١. من الأفضل أن يكون يطن الطفل فارغاً من الفضلات قبل اعطاؤها.

إذا كان الطفل محتاجاً للذهاب إلى المرحاض، فلن تتمكن أنه قام بذلك قبل إعطاء الدواء.

٢. قد تجد أن إعطاء الطفل التحملة بشكل أسلوب دهنداً يمكنه منع احتقان راحة الطفل.

٣. أعمل بديلاً، قد يفتح الفم لخارج التحملة. لا تقم بكسر الجزء المدبب أو لا تم غسل

يديك جيداً.

٤. حاول الاحتفاظ على وضع الطفل كما هو لنفعه أو دققينها.

إذا اعطيت طفل تحميل باناديكس أكثر من الكمية الموصى بها :

يجب عليك طلب المساعدة الطبية بشكل فوري في حال اعطاء جرعة مفرطة، حتى إذا كان الطفل

يبدو سلماً وذلك لوجود حظر الإصابة نصف الكيد الحاد المتأخر.

إذا نسيت اعطاء جرعة تحميل باناديكس لطفلك:

يجب تذكرها حال تذكرك ما لم يقرب موعد الجرعة التالية، لا تعطي جرعة مضاعفة لتعويض

الجرعة التي نسيت تناولها.

٤. الآثار الجانبية:

٥. كيفية تخزين تحميل باناديكس:

· يحفظ الدواء في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

· لا تأخذ تحميل باناديكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير

إلى اليوم الأخير من الشهر.

يجب أن لا تخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تused مطلوبة. وسوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. معلومات اضافية :

١. معلومات اضافية :

· مم تكون تحميل باناديكس؟

٨٠ ملجم باناديكس كل تحميلاً تحتوي على: ١٥٥ ملجم باراسيتامول

باناديكس ١١٥ كل تحميلاً تحتوي على: ١٢٥ ملجم باراسيتامول

باناديكس ١١٠ كل تحميلاً تحتوي على: ١٠٧ ملجم باراسيتامول

باناديكس ٢٥٠ كل تحميلاً تحتوي على: ٢٥٠ ملجم باراسيتامول

باناديكس ١٥٠ كل تحميلاً تحتوي على: ١٥٠ ملجم باراسيتامول

باناديكس ١٠٠ كل تحميلاً تحتوي على: ١٠٠ ملجم باراسيتامول

باناديكس ٥٠ كل تحميلاً تحتوي على: ٥٠ ملجم باراسيتامول

ما هو الشكل الصيدلي لتحميلاً باناديكس وما هي محتويات العبوة؟

تحميلاً باناديكس مكونة داخلياً شريط يحتوى على:

PVC / PE / PVC.

تحميلاً باناديكس مكونة داخلياً شريط يحتوى على:

٨٠ ملجم باناديكس

٦٠ ملجم باناديكس

٤٠ ملجم باناديكس

٢٠ ملجم باناديكس

١٠ ملجم باناديكس

٥ ملجم باناديكس

٣ ملجم باناديكس

٢ ملجم باناديكس

١ ملجم باناديكس

٠٥ ملجم باناديكس

٠٢٥ ملجم باناديكس

٠١٢٥ ملجم باناديكس

٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠١٨٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٣٧٥ ملجم باناديكس

٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠٧٥ ملجم باناديكس