

# 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 recommended for:

- 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:

- sever 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).
- Colestyramine (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. (KSPICO)

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

# باناديكس

باراسيتامول

الأشخاص الذين يتناولون الباراسيتامول بالطريقة العادلة لفترة قصيرة من الزمن لا يعانون من هذه الآثار.  
يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت حدوث أي آثار جانبية غير متكررة في هذه النشرة

## ٥. كيفية تخزين تحويل باناديكس:

• احفظ الدواء في مكان من بعداً عن متناول ونظر الأطفال.  
• يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

• لا تأخذ تحويل باناديكس بعد تناول انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

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

## ٦. معلومات اضافية :

م تكون تحويل باناديكس؟

باناديكس ٨٠ كل تحويل تحوي على: ٨٠ ملجم باراسيتامول

باناديكس ١٢٥ كل تحويل تحوي على: ١٢٥ ملجم باراسيتامول

باناديكس ١٦٠ كل تحويل تحوي على: ١٦٠ ملجم باراسيتامول

بولي إثيلين كوكيل ٦٠٠، ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، بوتيليتيد هيدروكسي تولوين، ثانوي أكسيد النيتروز.

ما هو الشكل الصيدلي للتحمية باناديكس وما هي محتويات العبوة؟

تحمية باناديكس هي تحمية بباء اللون لها شكل رصاصة.

تحويل باناديكس متوفّرة داخل شريط يعيش حراري PE / PVC .  
قد لا يتم التسويق لجميع العبوات.

## ٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذا والدواء: المركز الوطني للتقييم والسلامة الدوائية  
للصالح والبادرة للتقييم والتقييم و إدارة المراءات.

هاتف: +٩٦٦١٢٣٨٢٢٢ تجوية: ٢٣٥٣٢٣٥٦-٢٣١٧٢٣٤٦٤٢٤٠

الهاتف المجاني: ٨٠٠٤٩٠٠٠٠٠٠٠٠٠٠ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfda.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 جسم صارم وقيق وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو يبعها لك.
- لا تؤخذ من تقاء نفسك ونون عبر مدة العلاج المحددة لك بموجب الوصفة الطبية.
- لا تكرر الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

## مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيادة العرب

الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق

الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية.

من: ٥٥١٣ الصفاة - الرميثريدي - ١٣٠٥٦ دولة الكويت - صحار -

المنطقة الصناعية - هاتف: ٩٦٤٢٠١٢٣٤٥٤٧٥٠ - فاكس: ٩٥١٩٤٧٤٣٦١ -

www.kspico.com

• مضادات التجلط (الأدوية التي تخفف كثافة الدم مثل الوارفارين).

• مضادات التشنجات (الأدوية التي تعالج الصداع).

• الفينوتريازين (بعض مضادات المستamines وبعض مضادات الذهان).

• أفيرونياتين (علاج السلس النوني).

## ٣. طريقة استخدام تحويل باناديكس:

استخدم تحويل باناديكس دائمًا حسب وصفة الطبيب. يجب عليك التحقق من الطبيب أو مع

الصيدلي إذا لم تكون متأكداً.

يتم تحديد جرعة الدواء المستخدم وفقاً للوزن وال عمر. عادة ما تكون ١٥١٠ ملجم لكل كيلوجرام من الوزن كجرعة واحدة ولا تزيد عن ١٥٠ ملجم لكل كيلوجرام من الوزن كحد أقصى للجرعة خلال ٢٤ ساعة. الوجه الموضعي بها تختلف تبعاً على وزن والربيع حيث تكون ٢٠ ملجم لكل كيلوجرام طوال اليوم.

باناديكس ٨٠ ملجم: غذاء ١٧٥ كيلوجرامات (عمر: ٦ أشهر) تحميلاً واحدة من باناديكس ٨٠ ملجم: عند الحاجة يمكن إعطاؤها مرة أخرى بعد ٦ ساعات.

باناديكس ١٢٥ ملجم: الأطفال من ١٣٨٠ ملجم (عمر: ٢ سنة) تحميلاً واحدة من باناديكس ١٢٥ ملجم: عند الحاجة يمكن إعطاؤها مرة أخرى بعد ٦ ساعات.

باناديكس ١٦٠ ملجم: الأطفال من ١٦١٠٢ كيلوجرامات (عمر: ٤٢ سنت) تحميلاً واحدة من باناديكس ١٦٠ ملجم: عند الحاجة يمكن إعطاؤها مرة أخرى بعد ٦ ساعات.

باناديكس ٢٥٠ ملجم: الأطفال من ٢٢٠٧ كيلوجرام (عمر: ٧-٤ سنوات) تحميلاً واحدة من باناديكس ٢٥٠ ملجم: عند الحاجة يمكن إعطاؤها مرة أخرى بعد ٦ ساعات.

ويبغي أن لا تتجاوز الجرعة ؛ تغذية الأطفال في حالة اضطراب الكلى الحال يجب أن تكون النسبة بين الجرعات ٨ ساعات على الأقل.

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

## كيفية استخدام تحويل باناديكس

١. من الأطفال أن يكون بطن الطفل فارغاً من الفضلات قبل إعطاء الدواء. إذا كان الطفل محتاجاً للذهاب إلى المرحاض، فلن تتمكن أنه قام بذلك قبل قبول إعطاء التجميلية.

٢. قد تجد أن إعطاء الطفل التجميلية بشكل أسلوب دفعه من الصعب إدخاله في الماء.

٣. أصلع يديك، قم بفتح الفالف لإخراج التجميلية. لا تقم بفك الجزء المدبب أولاً ثم أغسل يديك جيداً.

٤. حاول الحفاظ على وضع الطفل كما هو لدقائق أو دقيقتين.

إذا أعطيت طفالك تحويل باناديكس أكثر من الكمية الموصى بها :

يجب عليك طلب المساعدة الطبية بشكل فوري في حال اعطاء جرعة مفرطة، حتى إذا كان الطفل يبدو سلماً ولكن لو جود خط أحمر على جسمه.

إذا نسيت إعطاء جرعة تحويل باناديكس لطفلك:

يجب تذكرة حال تذكرك ما لم يقرب موعد الجرعة التالية، لا تعطي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

## ٤. الآثار الجانبية:

كما في جميع الأدوية، قد يسبب باناديكس تأثيرات جانبية ومع ذلك قد لا تحدث مع كل الأشخاص.

عليك التحدث مع الطبيب إذا لاحظت أي مما يلي:

• أحمر أو تقرّ في أو حول فتحة الشرج

• فقاعات حساسية وتشمل التهاب الواحوج، اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع، صفير غير معروف

الصبي، صعوبة في التنفس والتهاب الأنف، التهاب حديقة الماء، حساسية حذف النحل.

• الشعور بالغثيان، يشكل غير طبيعي، حدوث كدمات أو تزيف غير معروف للبيب (اضطرابات الدم) وحدوث الغدوى بشكل أكثر من المعتاد (مثل نزلات البرد). هذه الأعراض نادرة المحدث في الأشخاص الذين يتناولون الباراسيتامول. إذا حدث مع طفلك أي من الأعراض السابقة ذكرها، توقف عن إعطاءه الباراسيتامول وخذل إلى الطبيب.

الاستخدام لفترة طويلة: إن الأشخاص الذين يتناولون الأدوية المحتوية على الباراسيتامول يمكنهم أن يعانيوا من تلف الكبد.

يُوصى لفترة طويلة (عدة أشهر أو أكثر) قد تحدث لديهم آثار جانبية معينة وتشمل تلف الكبد.

معلومات مستخدم الدواء - النشرة الدادلية للمستحضر الصيدلي

ف بقراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.

احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقرائتها مرة أخرى.

إن كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

بعض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هي تحويل باناديكس وما هي استخداماتها؟

٢. قبل استخدام تحويل باناديكس

٣. كيفية استخدام تحويل باناديكس

٤. الآثار الجانبية المختلطة

٥. كيفية تخزين تحويل باناديكس

٦. معلومات إضافية

٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

## ١. ما هي تحويل باناديكس وما هي استخداماتها؟

باناديكس يحتوي على باراسيتامول وهو ينتمي إلى مجموعة دوائية تسمى المسكنات وخافضات الحرارة والتي تعمل بواسطة منع تصنيع البروستاجلاندين بشكل مركز وطارفي، يوصى

باستخدام باناديكس في الحالات التالية:

• لتخفيف حالات الالم الخفيف إلى المعتدلة (الم الأسنان، الام الآخر، التهاب الحجرة، والتنفس عند الأطفال).

• خفض الحرارة في حالات الأنفلونزا، البرد والعدوى التي تصيب الأطفال والحرارة الناتجة عن التقطير.

وستستخدم تحويل في حالة إن كان هناك صعوبة في إعطاء الطفل الأقراص أو الشراب.

## ٢. قبل استخدام تحويل باناديكس:

لا تطعم طفلك تحويل باناديكس في الحالات التالية:

• إذا كان لديه فرط حساسية تجاه أي من مكونات مستحضرات باناديكس.

• إذا كان يتناول مستحضر آخر يحتوي على باراسيتامول.

قبل إعطاء طفلك تحويل باناديكس يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:

• إذا كان طفلك يعاني من قصور شديد في وظائف الكبد وقصور شديد في وظائف الكلى.

• إذا كان طفلك يتناول أدوية أخرى (مثل داركراها).

• إن لم تكن متأكداً من سبب اعياء طفلك أو إذا كان مرض الطفل مصحوب بطفح جدي، صعوبة في التنسج، إسهال أو تعب مفتوح أو ألم، لا تعطى الباناديكس حتى يصفه الطبيب.

قبل إعطاء طفلك تحويل باناديكس يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:

• إذا كان طفلك يعاني من قصور شديد في وظائف الكبد وقصور شديد في وظائف الكلى.

على طفلك حفظ على صحة طيبة قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على طرفي عمل بعض الأدوية خاصة التي ذكرها.

باناديكس قد يؤثر على قدرة طفل يتناوله على امتصاصه، على طرفي عمل بعض الأدوية خاصة التي ذكرها.

• متوكبراميد أو دوميزيربون (علاج القيء والغثيان).

كوليستايرلين (علاج ارتفاع كوليسترونول الدم).