



Drops

Paracetamol Drops
100mg/1ml

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Please read right through this leaflet before you start using this medicine. This medicine is available without prescription, but you still need to use Panadrex Drops carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet, you may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your pharmacist.
- You must contact a doctor if symptoms worsen or do not improve after 1 day.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Panadrex Drops are and what they are used for
2. Before you give Panadrex Drops to the child
3. How should you give Panadrex Drops to the child
4. Possible side effects
5. How to store Panadrex Drops
6. Further information
7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

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

Panadrex Drops contain paracetamol which is an analgesic (a pain killer that reduces aches and shivers) and antipyretic (it reduces temperature when a child has a fever). **Panadrex Drops** relieve the pain of teething, toothache and sore throats and reduce the fever often associated with colds and flu and childhood infections such as chicken pox, whooping cough, measles and mumps.

2. Before you give PANADREX Drops to the child

Do not give Panadrex Drops to the child:

- If the child is allergic to paracetamol or any of the ingredients listed in section 6.
- With other products containing paracetamol.
- If the child has a known intolerance to the sugar called fructose.

Take special care with Panadrex Drops

- Please see your doctor before you give **Panadrex Drops** to the child if:
- The child suffers from liver or kidney problems.
 - The baby was born prematurely and is under 3 months.

Taking other medicines

- Please see your doctor before you give **Panadrex Drops** to the child if:
- The child is taking metoclopramide or domperidone (used to treat nausea and vomiting) or cholestyramine (used to treat high cholesterol).

- The child is taking warfarin or other drugs used to prevent blood clotting.
- The child is taking any prescribed drugs or is under the care of a doctor.
- Please tell your doctor or pharmacist if your baby is taking or has recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Important information about some of the ingredients in Panadrex Drops:

If the child has a known intolerance to some sugars, contact your doctor before use as this product contains sorbitol.

3. How should you give PANADREX Drops to the child?

- **Panadrex drops** are a concentrated formula, for easy dosing for your infant.
- **Panadrex drops** are suitable for children as young as one month of age and come with an oral dropper that is marked in ML for easy dosage.
- The dose of **Panadrex drops** for infants may be chosen based on weight or age.
- Refer to the table to choose the dose.
- The recommended dose is 10 - 15 milligrams of paracetamol for every one kilogram of body weight.

Age	Average Weight	Dose
1 - 3 months	4 - 6 kg	0.6 - 0.9 ml
3 - 6 months	6 - 8 kg	0.9 - 1.2 ml
6 - 12 month	8 - 10 kg	1.2 - 1.5 ml
1 - 2 years	10 - 12 kg	1.5 - 1.8 ml

Not recommended for babies under 2 months except under medical advice.

- Use only as directed and consult your family doctor if pain or fever persists.
- Do not give more than 4 doses or do not exceed 60 mg/kg in any 24 hour period.
- Minimum dosing interval: 4 hours
- Maximum duration of continued use without medical advice: 3 days

If you give too much to the child

Immediate medical advice should be sought in the event of overdose because of the risk of irreversible liver damage.

4. Possible side effects

Like all medicines, **Panadrex Drops** can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop using this medicine and tell your doctor immediately if:

Very rare (affects less than 1 in 10,000 people)

- The child experiences allergic reactions such as skin rash or itching, sometimes with breathing problems or swelling of the lips, tongue, throat or face.
- The child experiences a skin rash or peeling, or mouth ulcers.
- The child has previously experienced breathing problems with aspirin or non-steroidal anti-inflammatories and experiences a similar reaction with this product.
- The child experiences unexpected bruising or bleeding.
- The child experiences changes in blood tests that measure the function of his liver.

Other side effects may include a severe reduction in white blood cells which makes infections more likely.

If you notice any side-effects not included in this leaflet or are not sure about anything, talk to your doctor or pharmacist.

5. How to store Panadrex Drops

- Keep in a safe place, out of the reach and sight of children.
 - Use within one month after opening.
 - Store below 30° C.
 - Do not use **Panadrex Drops** 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 Drops contain?

Active ingredient: Each 1 ml contains Paracetamol 100 mg.

The excipients:

Polyethylene glycol 400, Glycerol, Saccharin sodium, Sorbitol 70% solution, Sodium benzoate, Povidone K-25, Citric acid anhydrous, Propylene glycol, Raspberry flavour, colour FD&C Red 40 and Purified water.

What Panadrex Drops look like and what are the contents of the pack?

Panadrex Drops are a clear red solution with a raspberry flavour. **Panadrex Drops** are available in glass bottles size of 15 ml with an oral dropper.

7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

For reporting the adverse drug reactions, 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.

الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية (مغلقة)

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





نقط

نقط باراسيتامول
١٠٠ ملجم / أم

معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستهضر الصيدلي

- اقرأ هذه النشرة بشكل صحيح قبل البدء في استخدام هذا الدواء. هذا الدواء يتم صرفه بدون وصفة طبية، و لكن مازلت تحتاج إلى استشارة الطبيب إذا ساءت الأعراض أو لم تتحسن بعد مرور يوم.
- احفظ هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل الصيدلي.
- يجب عليك إخبار الطبيب إذا ساءت الأعراض أو لم تتحسن بعد مرور يوم.
- أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هي نقط بانادريكس و ما هي استخداماتها؟
- قبل أن تعطي الطفل نقط بانادريكس
- كيف تعطي الطفل نقط بانادريكس
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين نقط بانادريكس
- معلومات إضافية
- الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

١. ما هي نقط بانادريكس و ما هي استخداماتها؟

تحتوي نقط بانادريكس على باراسيتامول و هو مسكن (يسكن للآلام يخفف الأوجاع و הרجة) و خافض للحرارة (يخفض درجة الحرارة عندما يصاب الطفل بالحمى). تخفف نقط بانادريكس آلام التسنين، آلام الأسنان و التهاب الحلق و تخفف الحمى التي تصاحب أحياناً البرد و الإنفلونزا، و عدوى الطفولة مثل الجدري المائي، السعال الديكي، الحصبة و الكاف.

٢. قبل أن تعطي الطفل نقط بانادريكس

لا تعطي الطفل نقط بانادريكس:

- إذا كان الطفل لديه حساسية تجاه الباراسيتامول أو أي من المكونات المدرجة في القسم ٦.
- مع أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول.
- إذا كان الطفل لديه عدم تحمل لسكر الفركتوز.

الاحتياطات عند استعمال نقط بانادريكس

- قبل أن تعطي الطفل نقط بانادريكس، يجب عليك استشارة الطبيب إذا:
- كان الطفل يعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كان عمر الطفل أقل من ثلاثة شهور و قد ولد مبكراً.

تناول أدوية أخرى

قبل أن تعطي الطفل نقط بانادريكس، استشر طبيبك المعالج إذا:

- كان الطفل يتناول ميتوكلوراميد أو دومبيريدون (يستخدم لعلاج الغثيان و القيء) أو الكوليستيرامين (يستخدم لعلاج ارتفاع الكوليسترول).
- كان الطفل يتناول وارفارين أو أدوية أخرى تستخدم لمنع تجلط الدم.
- كان الطفل يتناول أي أدوية تصرف بوصفة طبية أو تحت إشراف طبيب.
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان طفلك يتناول أو قد تناول مؤخراً أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية.

معلومات هامة حول بعض مكونات نقط بانادريكس

إذا كان الطفل لديه عدم تحمل لبعض السكريات، أخبر الطبيب المعالج قبل استخدام نقط بانادريكس حيث يحتوي هذا الدواء على السوربيتول.

٣. كيف تعطي الطفل نقط بانادريكس

- إن نقط بانادريكس هي عبارة عن تركيبة مركزة، لسهولة إعطاء الجرعات لطفلك الرضيع.
- تناسب نقط بانادريكس الأطفال من الشهر الأول و مزودة بقطارة للقم مقسمة بالمللي لسهولة إعطاء الجرعة.
- يتم تحديد جرعة نقط بانادريكس للأطفال الرضع بناء على الوزن أو العمر.
- لتحديد الجرعة، راجع الجدول.
- الجرعة الموصى بها هي ١٠ - ١٥ ملجم من باراسيتامول لكل كيلوجرام من وزن الجسم.

العمر	متوسط الوزن	الجرعة
١ - ٣ شهور	٤ - ٦ كجم	٠.٦ - ٠.٩ مل
٣ - ٦ شهور	٦ - ٨ كجم	٠.٩ - ١.٢ مل
٦ - ١٢ شهر	٨ - ١٠ كجم	١.٢ - ١.٥ مل
١ - ٢ سنة	١٠ - ١٢ كجم	١.٥ - ١.٨ مل

لا ينصح باستخدامه للأطفال أقل من شهرين إلا بعد استشارة طبية.

قم باستخدامه فقط حسب توجيهات الطبيب و استشر طبيبك المعالج إذا استمر الألم أو الحمى.

لا تعطي أكثر من ٤ جرعات ولا تتعدى ٦٠ ملجم/كجم خلال فترة ٢٤ ساعة.

أقل مدة بين الجرعات: ٤ ساعات.

أقصى مدة للاستخدام المتواصل بدون استشارة طبية: ٣ أيام.

إذا أعطيت الطفل نقط بانادريكس بكثرة

يجب الحصول على المشورة الطبية فوراً في حالات الجرعة الزائدة بسبب خطر تلف الكبد.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

كما في جميع الأدوية، قد تسبب نقط بانادريكس تأثيرات جانبية، ومع ذلك لا تحدث مع كل الأشخاص.

توقف عن استخدام هذا الدواء وأخبر طبيبك فوراً إذا:

- الآثار الجانبية النادرة جداً (تصيب أقل من ١ في ١٠,٠٠٠ شخص):
- تعرض الطفل لردود أفعال تحسسية مثل الطفح الجلدي أو الحكة، و أحياناً صعوبة في التنفس أو تورم الشفاه، اللسان، الحلق أو الوجه).
- تعرض الطفل للطفح أو التقرن الجلدي أو قرح الفم.
- كان الطفل قد تعرض سابقاً لمشاكل في التنفس مع الأسبرين أو مضادات الالتهابات غير الإستيرويدية وتعرض لرد فعل مشابه مع هذا الدواء.
- تعرض الطفل لظهور كدمات أو نزيف مفاجيء.
- تعرض الطفل لتغير في اختبارات الدم التي تقيم وظائف الكبد.

قد تشمل الآثار الجانبية الأخرى انخفاض حاد في كرات الدم البيضاء والذي يزيد فرص الإصابة بالعدوى. إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أو كنت غير متأكد من أي شيء. أخبر طبيبك أو الصيدلي.

٥. كيفية تخزين نقط بانادريكس:

- احفظ الدواء في مكان آمن، بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- يستخدم خلال شهر من فتح العبوة
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- لا تستخدم نقط بانادريكس 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 تتكون نقط بانادريكس؟

المادة النشطة: يحتوي كل ١ مل من نقط بانادريكس على ١٠٠ ملجم باراسيتامول.

السواغ

بولي إيثيلين جلايكول ٤٠٠، جليسرول، سكارين الصوديوم، محلول السوربيتول ٧٠٪، بنزوات الصوديوم، بوفيدون K-25، حامض الستريك اللا مائي، بروبيلين جليكول، نكهة التوت، لون الأحمر، و ماء منقى.

ما هو الشكل الصيدلي لنقط بانادريكس و ما هي محتويات العبوة؟

هي عبارة عن محلول صافى، أحمر اللون بنكهة التوت.

نقط بانادريكس متوفرة في عبوات زجاجية بحجم ١٥ مل و مزودة بقطارة للقم.

٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يجب عليك الرجوع إلى السلطات الصحية

أن هذا المستحضر " دواء "

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

مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيادلة العرب

الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق

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

ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة - الرمزلبردي: ١٣٠٥٦ دولة الكويت - صبحان -

المنطقة الصناعية - هاتف: ٢٤٧٤٥٠١٢٣/٤ - فاكس: ٢٤٧٤٥٠٣١١ ٩٦٥٠

www.kspico.com