

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 is Children's PANADREX(5-12 years) suspension and what is it used for
2. Before you give Children's PANADREX(5-12 years) suspension to your child
3. How to give Children's PANADREX(5-12 years) suspension to your child
4. Possible side effects
5. How to store Children's PANADREX(5-12 years) suspension
6. Further Information
7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

1. What is Children's PANADREX(5-12 years) suspension and what is it used for?

Children's Panadrex(5-12 years) suspension is an analgesic and antipyretic.
• It relieves mild to moderate pain and fever associated with teething, toothache (pain after dental procedure), sore throat and childhood infections.
• It also relieves fever and pain after vaccination.
Children's Panadrex(5-12 years) suspension has strawberry flavor.
Children's Panadrex(5-12 years) suspension is alcohol free.

2. Before you give Children's PANADREX(5-12 years) suspension to your child

Do not give Children's Panadrex(5-12 years) suspension to your child if:
Your child has hypersensitivity to paracetamol or any other ingredient in the product.

Take special care with Children's Panadrex(5-12 years) suspension

Medical advice should be sought before giving Children's Panadrex(5-12 years) suspension to your child if:

- Your child has been diagnosed with liver or kidney problem (Because paracetamol is metabolized in the liver and excreted by the kidney in the urine)
- Your child has hereditary problems of fructose intolerance must not take Panadrex children's suspension, as this product contains sorbitol liquid.

Check with your child's doctor if:

Your child is in a glutathione depleted state such as sepsis or your child has a severe infection as the use of paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis.

Signs of metabolic acidosis include

- Deep, Rapid, difficult breathing
- Feeling Sick (Nausea), being sick (Vomiting)
- Loss of appetite

- Contact your child's doctor immediately if your child gets a combination of these symptoms.

- This product contains paracetamol. Do not use with other paracetamol containing products.

Please see your child's doctor if symptoms do not improve, get worsen or new symptoms occur because these could be signs of a serious condition.

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(5-12 years) suspension can affect the way that some medicines work and some medicines can have an effect on PANADREX (5-12 years) suspension.

- The liver toxic effects of paracetamol may be increased by the use of alcohol.

- The anticoagulant effect of warfarin and other coumarin may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding. Occasional doses have no significant effect.

Information about some ingredients: The sorbitol content of this product means that this product is unsuitable for people with inherited intolerance to fructose.

3. How to give Children's PANADREX(5-12 years) suspension to your child?

Always take PANADREX(5-12 years) suspension as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For oral administration only. Shake the bottle before use. Do not exceed the stated dose.

A dose of 10-15 mg/kg to be repeated (please see table below)

- Do not give your child more than 60 mg/kg presented in divided doses throughout 24 hours.
- Do not give to your child more frequently than every 4 hours.
- Do not give to your child more than four doses in any 24 hours period.
- Do not give to your child for longer than 3 days without asking a doctor.

Weight (Kg)	Age	Dose Vol (ml)*
18-20	5-6 years	5.5
20-23	6-7 years	6
23-25	7-8 years	7
25-28	8-9 years	7.5
28-32	9-10 years	8.5
32-36	10-11 years	10
36-41	11-12 years	11

*Dose may be chosen based on weight or age, use weight if you know or otherwise use age.

If your child takes more Panadrex(5-12 years) suspension than he should (Overdose):

Paracetamol overdose may cause liver failure. Immediate medical management is required in the event of overdose, even if symptoms of overdose are not present.

- In massive over dosage exceeding 10 g of paracetamol may cause liver damage. Early symptoms may include pallor, nausea, vomiting (diaphoresis) and general malaise.
- 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. General supportive measures must be available.
- 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 give PANADREX(5-12 years) suspension 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(5-12 years) suspension can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop this product and consult your child's doctor immediately if:

- You notice allergic reactions such as skin rash or itching, sometimes with breathing problems or swelling of the lips, tongue, throat or face.
- **Your child experience angioedema or Steven Johnson syndrome.**
- You notice skin rash or peeling or mouth ulcers.
- Your child previously experienced breathing problems or bronchospasm with aspirin or non steroidal anti-inflammatory and experienced a similar reaction with this product.

- Your child experienced unexplained bruising or bleeding.
- Your child experienced liver dysfunction related symptoms or signs.

These reactions are very rare.

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

5. How to store Children's PANADREX (5-12 years)suspension?

- Keep in safe place, out of the reach and sight of children.
- Store below 25°C. Protect from light.
- Do not use PANADREX(5-12 years) suspension 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(5-12 years) suspension contains?

The active substance in each (5ml) is: Paracetamol 250 mg.

The excipients are:

Glycerine, Sucrose, Sorbitol solution 70%, Microcrystalline cellulose and carboxymethyl cellulose sodium, light kaolin, Citric Acid Monohydrate, sodium benzoate, Strawberry flavor, Saccharin Sodium, polysorbate, Disodium Edetate, color FD&C red, and distilled Water.

What PANADREX(5-12 years) suspension looks like and what are the contents of the pack?

PANADREX(5-12 years) suspension is a red colored homogenous suspension easy to disperse with an odour and taste of strawberry
PANADREX(5-12 years) suspension is available in glass bottles size of 60 & 100 ml, with child resistant cap.

It is also available as **Panadrex Pure** tablets of 500mg, pack of 12, 24, 48, and 96 tablets. As **Panadrex Baby & Infants Syrup** (120 mg/5 ml) 60 & 100 ml bottles with child resistant cap and **Panadrex & Baby Infants Suspension** (120 mg/5 ml) 60 & 100 ml bottles with child resistant cap. 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.

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

K.S.C.
(Closed)

للأطفال بانادر يكس (١٢-٥ سنة) باراسيتامول ٢٥٠ ملجم/ ٥ مل

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 هو معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) وما هي استخداماته
 - ٢. قبل إعطاء معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) لطفلك
 - ٣. كيفية إعطاء معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) لطفلك
 - ٤. الأعراض الجانبية المحتملة
 - ٥. ظروف تخزين بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة)
 - ٦. معلومات إضافية
 - ٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

١. ما هو معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) وما هي استخداماته؟

- معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) هو مسكن وخافض للحرارة
- إنه يخفف الحمى و الألم البسيط إلى المعتدل الناتجين عن التسنين، وجع الأسنان (الألم الذي يلي عمليات الأسنان) ، التهاب الحلق وعدوى الطفولة.
 - كما أنه يخفف الحمى والألم بعد التطعيمات.
- معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) متوفر بنكهة الفراولة.
- معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) لا يحتوي على الكحول.

٢. قبل إعطاء معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) لطفلك

- لا تعطى طفلك بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) في الحالات التالية:
- إذا كان لديه فرط حساسية تجاه الباراسيتامول أو أي من مكونات المستحضر.
- الاحتياطات عند استعمال معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة)**
- قبل إعطاء طفلك معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) يجب عليك استشارة طبيب طفلك أو الصيدلي في الحالات التالية:
- إذا كان طفلك يعاني من قصور شديد في وظائف الكبد وقصور شديد في وظائف الكلى. (ذلك لأن مادة الباراسيتامول يتم أيضها في الكبد وإفرازها في البول عن طريق الكلى)
 - إذا كان الطفل يعاني من مشاكل وراثية لعدم تحمل الفركتوز لا تعطيه معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) لأن هذا المنتج يحتوي على السوربيتول السائل.

- راجع طبيب طفلك في حال إذا**
- كان طفلك يعاني من حالات استنفاد الجلوتين أو من عدوى حادة كون استخدام الباراسيتامول قد يزيد من خطر الإصابة بالحمض الأمضي.**
- إن علامات الحمض الأمضي تشمل**
- التنفس السريع والعميق والصعوبة في التنفس
 - الغثيان والتقيؤ
 - فقدان الشهية
- اتصل بطبيب طفلك فوراً في حال الشعور بهذه الأعراض.**
- هذا المنتج يحتوي على الباراسيتامول، لا تستعمله مع أي أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول.

إذا استمرت الأعراض أو تفاقمت أو ظهرت أعراض جديدة استشر طبيب طفلك كون هذه الأعراض قد تشير إلى حالة خطيرة

تناول معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) الأدوية الأخرى

عليك أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كان طفلك يتناول أو قد تناول مؤخراً أي أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبية والأدوية العشبية. قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على طريقة عمل معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) أو قد يؤثر معلق بانادر يكس على طريقة عمل

- بعض الأدوية خاصة التالي ذكرهم:
- قد تزداد الآثار السامة على الكبد مع تناول الكحول
 - ويمكن تعزيز تأثير الأدوية المضادة للتجلط والوارفارين وغيرها من الكومارينز إثر الاستعمال اليومي الطويل المنتظم للباراسيتامول مع زيادة في خطر النزيف. الجرعات العرضية ليس لها أي تأثير ملحوظ.

معلومات حول بعض المواد الإضافية: إن احتواء هذا المنتج على السوربيتول يعني أنه غير مناسب للأشخاص الذين يعانون من خلل وراثي لتحمل سكر الفركتوز.

٣. كيفية إعطاء معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) لطفلك

تناول معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) دائماً حسب وصفة طبيبك. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

للتناول عن طريق الفم فقط. رج العبوة جيداً قبل الاستخدام. لا تتجاوز الجرعة المذكورة.

جرعة من ١٥-١٠ ملجم/كلجم يتم تكرارها (يرجى مراجعة الجدول أدناه)		
• لا يجوز إعطاء طفلك أكثر من ٦٠ ملجم/كلجم على جرعات مقسمة خلال ٢٤ ساعة.		
• لا تكرر الجرعة لطفلك في مدة أقل من ٤ ساعات.		
• لا يجوز إعطاء طفلك أكثر من ٤ جرعات خلال ٢٤ ساعة		
• لا يجوز إعطاء طفلك لمدة تزيد عن ٣ أيام دون استشارة الطبيب		
الوزن (كلجم)	العمر	الجرعة (مل)*
٢٠-١٨	٥-٦ سنوات	٥.٥
٢٣-٢٠	٦-٧ سنوات	٦
٢٥-٢٣	٨-٧ سنوات	٧
٢٨-٢٥	٩-٨ سنوات	٧.٥
٣٢-٢٨	١٠-٩ سنوات	٨.٥
٣٦-٣٢	١١-١٠ سنة	١٠
٤١-٣٦	١٢-١١ سنة	١١

*من الممكن اختيار الجرعات على أساس الوزن أو العمر، اتبع الوزن إذا كنت تعرفه أو اتبع العمر.

إذا تناول طفلك معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) أكثر من الكمية الموصى بها (الجرعة المفرطة):

الجرعة المفرطة من الباراسيتامول قد تسبب فشل الكبد. يتطلب اتخاذ تدابير طبية فورية في حالة الجرعة المفرطة حتى وإن لم تظهر أعراض الجرعة المفرطة.

- في حال تناول جرعات مفرطة عالية تتجاوز ١٠ جرامات من الباراسيتامول قد تسبب تلف الكبد، الأعراض المبكرة قد تشمل الشحوب، الغثيان، التقيؤ، التعرق الغزير والوكة العامة.
- الأدلة السريرية والمخبرية لتلف الكبد قد لا تكون واضحة إلا بعد ٤٨ إلى ٧٢ ساعة عقب الابتلاع. ينبغي أن تعالج الجرعة المفرطة فوراً عن طريق غسيل المعدة يليه إعطاء الترياق إن -أسيتيل سينتاين أو ميثونين بالوريد دون انتظار نتائج مستويات الباراسيتامول في البلازما ويجب توفير تدابير داعمة عامة.
- عادة يجب إعطاء ترياق إضافي لتفادي مستويات الباراسيتامول المرتفعة في البلازما والوقت المتقضي بعد التسليم في جميع الحالات التي يشبه فيها تناول جرعة مفرطة تكون العناية الطبية العاجلة أمراً حاسماً للكبار وكذلك الأطفال وإن لم تلاحظ أية علامات أو أعراض.

إذا نسيت إعطاء جرعة معلق بانادر يكس لطفلك:

يجب تناولها حال تذكرك ما لم يقترب موعد الجرعة التالية. لا تعطى جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة:

- كما في جميع الأدوية، قد يسبب بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) تأثيرات جانبية ومع ذلك قد لا تحدث مع كل الأشخاص.
- توقع من استعمال هذا المنتج واستشر طبيب طفلك فوراً في حال:
- لاحظت حدوث ردود فعل حساسية مثل: الطفح الجلدي والحكة وأحياناً مع مشاكل في التنفس أو تورم في الشفتين والسان والحنك واللق أو الوجه لدى طفلك.
 - في حال كان طفلك يعاني من الوذمة الوعائية أو متلازمة ستيفن جونسن
 - لاحظت حدوث طفح جلدي أو تقرحات في الفم لدى طفلك
 - واجه طفلك مسبقاً مشاكل في التنفس أو تشنج قصبي مع تناول الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير

الستيرويدية وحدث رد فعل مشابه مع هذا المنتج

- ظهور كدمات غير مبررة أو نزيف في طفلك

- قصور في وظيفة الكبد أو أي أعراض أو علامات مرتبطة بذلك لدى طفلك

هذه التفاعلات تحدث نادراً جداً.

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

٥. كيفية تخزين بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة):

- احفظ الدواء في مكان آمن بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية، بعيداً عن الضوء.
- لا تأخذ معلق بانادر يكس للأطفال (١٢-٥ سنة) 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 معلق بانادر يكس ؟

المادة النشطة الموجودة في كل ٥ مل من المعلق: ٢٥٠ ملجم باراسيتامول.

السواغ : جليسيرين، سكروز، محلول سوريبيتول ٧٠٪، ميكروكريستالين سيليلوز و صوديوم كربوكسي ميثيل سيليلوز، كاولين خفيف، حمض الستريك أحادي الماء، بنزوات الصوديوم، نكهة الفراولة، سكارين الصوديوم، بولي سوربات، إيديتات ثنائي الصوديوم، لون أحمر و ماء مقطر.

ما هو الشكل الصيدلي لمعلق بانادر يكس وما هي محتويات العبوة؟

معلق متجانس أحمر اللون سهل الانتشار مع رائحة وطعم الفراولة

العبوة

معلق بانادر يكس متوفرة في عبوة زجاجية بسعة ٦٠ أو ١٠٠ مل، مع غطاء آمن للأطفال.

كما أنه متوفر على هيئة أقراص بانادر يكس بيور (٥٠٠ ملجم) في عبوات مكونة من ١٢، ٢٤، ٤٨، ٩٦ قرص، وعلى هيئة شراب بانادر يكس للأطفال والرضع (١٢٠ ملجم/٥ مل) في عبوة زجاجية بسعة ٦٠ أو ١٠٠ مل مع غطاء آمن للأطفال، وعلى شكل معلق بانادر يكس للأطفال والرضع (١٢٠ ملجم/٥ مل) في عبوة زجاجية بسعة ٦٠ أو ١٠٠ مل مع غطاء آمن للأطفال.

قد لا يتم التسويق لكل أحجام العبوات.

٧. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء: المركز الوطني للتبظظ والسلامة الدوائية للاتصال بالإدارة التنفيذية للتبظظ و إدارة الأزمات.

هاتف: ٩٦٦١١٢٠٣٨٢٢٢-٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٣

الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

فاكس: ٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfga.gov.sa/npc

للتبظظ 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 الإستعمال على نحو صارم ودقيق وكذلك تعليمات الصيدلي الذي قام بصرفها أو بيعها لك.
- فالطبيب و الصيدلي 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.
- إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب - اتحاد الصيادلة العرب

الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق

الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية.

ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة -الرمزالبريدي: ١٣٠٥٦ دولة الكويت - صبحان - المنطقة الصناعية - هاتف: ٢٤٧٤٥٠١٢/٣٤-٩٦٥٠ - فاكس: ٢٤٧٤٥٣٦١-٩٦٥

www.kspic.com

