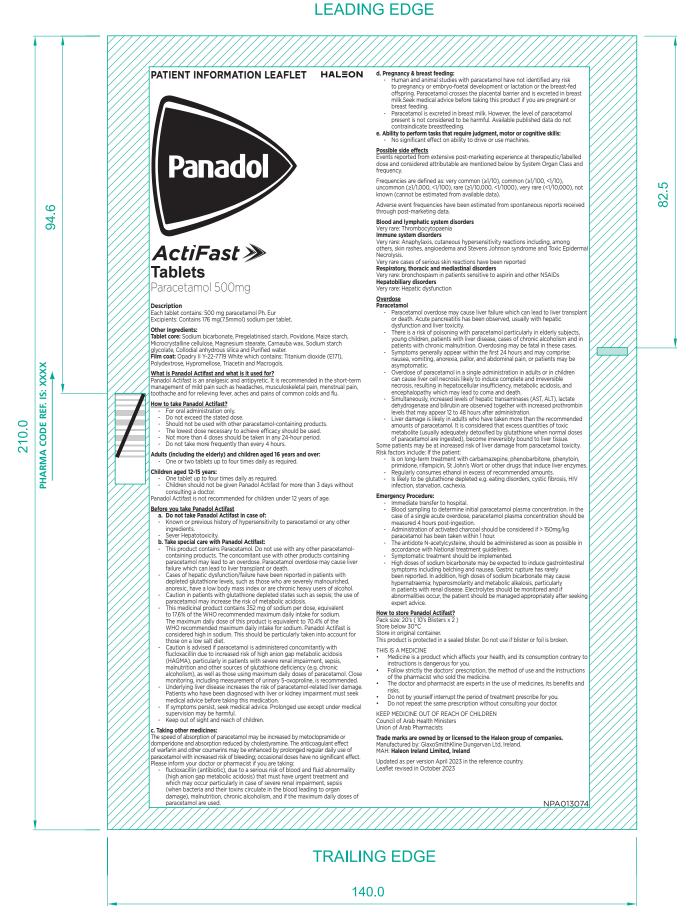
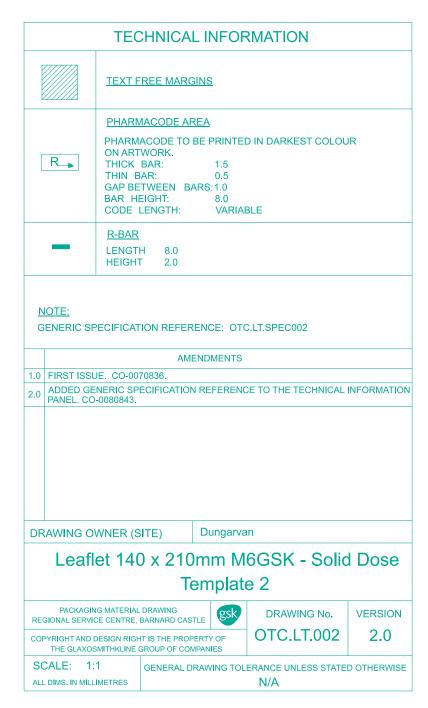
## FRONT



<b>V1</b> 19 - OCT - 2023	Ar	twork	Inform	ation P	anel	HALEON
Non Produc	ction Artw	ork X	Produc	tion Artwo	rk	<b>Component No: AWP No:</b> NPA013074 <b>7484754</b>
Total Number of		cluding Varnis	sh & Foils: 1	5.	6.	Manufacturing Site: NA Note: Nath American Artwork will have N/A in this field) Approving Market: United Arab Emirates-ARE Technical Drawing No: OTC.LT.002 Material Spec No: NA (Note: North American Artwork will have N/A in this field) Body Text Size: 4.8pt Smallest Text Size: 4.7pt
7. 8. Total Special Fir		9.	10.	11.	12.	Blots for North American Artwork, see Regulatory Spec box for this informatic Electronic Verification Code:  Printer and User notes:
AIP_CHAMPS_2023_HALEON	N					

Page 1 of 2



OTC.LT.002 2.0

DUNGARVAN				
Site Additional Artwork Information Panel				
Varnish type: N/A				
Reel unwind: 5 INSIDE, 1 OUTSIDE				

## **BACK**

## LEADING EDGE

شائعة (≥۱/۱۰۰۱ و<۱/۱۰۰۱)، ونَادرة (≥۱/۱۰۰۰۱ و<۱/۱۰۰۱)، ونادرة جدًّا (<۱/۱۰۰۰۱)، وغير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتوفرة).	نشرة معلومات المريض	
تم تقدير معدل تكرار الآثار السلبية من التقارير التلقائية التي وردت من خلال بيانات ما بعد التسويق.	الوصف يحتوى كل قرص على: ٥٠٠ ملجم من الباراسيتامول (دستور الأدوية الأوربي)	
أضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي	مواد آلسواغ: يحتوي كل قرص علٰى ١٧٦ ملجم (٧٫٥ مليمول) من الصوديومَ. مكوّنات أخرى:	
نادرة جدًا: نقص الصفائح الدموية ا <mark>ضطرابات الجهاز المناعي</mark> نادرة جدًا: الحساسية المفرطة، وتفاعلات فرط الحساسية الجلدية بما فص ذلك، على	لب القرص: بيكربونات صوديوم، ونشاء معدل، وبوفيدون، ونشاء ذرة، وسليلوز دقيق التبلور، وستيرات مغنسيوم، وشمع كرنوبا، وجلايكولات نشاء الصوديوم،	
نادرة جدا. احتساسية المطرحة، وتفاعلات مراط الخسسية الجندية بما في دلك، على سبيل المثال، الطفح الجلدي، والوذمة الوعائية، ومتلازمة ستيفنز جونسون، وتقشر الانسجة المتموتة البشروية التسممي.	وسيليكا غروانية لامائية، وماء مقطر. غ <b>لاف القرص:</b> أبيض من نوع 7719-722 Opadry II Y-22 ويحتوي على: ثاني	
تم الدبلاغ عن دُالات نادرُهُ جَدًا من التفاعلات الجلدية الخطيرة اضطرابات الجهاز التنفسس والصدر والاضطرابات المنصفية	اكسيد التيتانيوم (E171)، وبولي ديكستروز، وهايبروميلوز، وثلاثي الأسيتين، وماكروجول.	
نادرة وذا: تشنج قصببي بين المرضى الذين يعانون من حساسية من الأسبرين والأدوية المضادة للالتهاب الاستيرويدية الأخرى. الاعتلالات الكبدية الصفراوية	ما هو ينادول أكتيفاست وما استخداماته؟ بنادول أكتيفاست عبارة عن مسكن وخافض للحرارة. يوصص به للعلاج قصير اللجل للآلام الخفيفة مثل الصداء وآلام العضلات والعظام وآلام الحيض وآلام اللسنان	
نادرة جدًا: خلل في وظائف الكبد <u>الجرعة الزائدة</u>	ولتخفيف أعراض الحمس وآلام ونزلات البرد والإنفلونزا. كيفية تناول بنادول أكتيفاست	
الباراسيتامول: - قد تتسبب جرعة الباراسيتامول الزائدة في فشل كبدي والذي قد يؤدي إلى زرع	- للتناول عن طريق الفم فقط. - لا تتباوز الجرعة المحددة. - لا "تباوز الجرعة المحددة.	
كبد أو إلى الوفاة. لوحظت الإصابة بالتهاب البنكرياس الحاد، عادة مع اختلال في وظائف الكبد وتسمم الكبد. - هناك خطر بحدوث تسمم بالبراسيتامول خاصة بين المرضى كبار السن	- لا يُستخدم مع المنتجات اللخرى التى تحتوي على الباراسيتامول - يجب تناول أقل جرعة ضرورية ليكون الدواء فعالاً. - يجب عدم تناول أكثر من ٤ جرعات كل ٢٤ ساعة.	
سبات عطر وحالت المسلم ببرار سيماري في المراقب بالمسلم المراقب المارة والمراقب المسلم الذين يعانون من أمراض الكبد ودالت إدمان الكحول المزمن وبين المرضى الذين يعانون من سوء التغذية المزمن. قد تكون	- لا تأخذ بتكرارية أكثر من كل ٤ ساعات.	
البرعة الزائدة قاتلة في هذه الحالات. - الأعراض التي تظهر عامةً خلال أول ٢٤ ساعة وقد تشمل: الغثيان، والتقيؤ،	البالغون (بما في ذلك كبار السن) والأطفال البالغة أعمارهم ١٦ عامًا فما فوق: -    قرص أو قرصان حتى أربع مرات يوميًا حسب الحاجة.	
وفقدان الشهَّية، والشحوب، والام البطن، أو قد لا يعاني المريض من أعراض. -	الأطفال من ١٢ إلى ١٥ عامًا: -     قرص واحد حتى أربع مرات يوميًا حسب الحاجة.	
الأطفال في نخر لخلايا الكبد قد يتفاقم إلى نخر كامل غير قابل للعلاج، مما ينجم عنه قصور خلايا الكبد والحماض الأيضي واعتلال الدماغ الذي قد يؤدي	<ul> <li>يجب عدم إعطاء الله طفال بنادول أكتيفاست للكثر من ٣ أيام دون استشارة الطبيب.</li> </ul>	
إلى الغيبوبة والوفاة. - في نفس الوقت، لوحظت زيادة مستويات ناقلات اُمين الكبد (AST ،ALT)، - النائح المستويات المستوي	يُوصس بعدم إعطاء بنادول أكتيفاست للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ عامًا. قبل تناول بنادول أكتيفاست	
اللاكتات الغير مهدري والبيليروبين مع زيادة مستويات البروثرومبين التي قد تظهر بعد ۱۲ الى ۶۸ ساعة من تناول الدواء. - من المحتمل حدوث تلف للكبد لدى البالغين الذين تناولوا أكثر من الكميات	بين سون بيدون امينست أ. لا تتناول بنادول اكتيفاست في حالة: - وجود فرط حساسية تجاه الباراسينامول أو أي من مواد السواغ اللخري حاليًا أو	
الموصى بها من الباراسيتامول. الموصى بها من الباراسيتامول. هناك افتراض بأن الكميات الزائدة من المستقلبات السامة (عادة ما تُزال	وبود طرط مسلمية بياه الفرانسية منون . و . ي من مواد السواع القطري عالي او سابقاً: - التهاب شديد فص الكبد .	
السموم منهاً بشّكل كاف من خلال البلوتاثيون عند تناول جرعات طبيعية من الباراسيتامول) تترابط مع أنسجة الكبد بشكل غير قابل للعلاج.	ب. تناول بنادول أكتيفاًست بحذر: -    يحتوى هذا المنتج على الباراسيتامول. لا يُستخدم مع أي منتجات أخرى تحتوي	
قد يكون بعض المرضى أكثر عرضة لخطر تلف الكبد نتيجة سمية الباراسيتامول. أمثلة عوامل الخطر: إذا كان المريض:	على الباراسيتامولّ. إذ قد يؤدي الاستخدام المتزامن ّمع منتجات اُخرى تحتويّ على الباراسيتامول إلى تشكيل جرعة زائدة. قد تتسبب جرعة الباراسيتامول	
يتلقى علاجًا على المدى الطويل باستخدام الكاربامازببين، أو الفينوباربيتون، أو الفينيتوين، أو البريميدون، أو الريفامبيسين، أو نبتة العرن المثقوب، أو غير ذلك المتعادد المتعادد	الزائدة في فشل كبدي والذي قد يؤدي إلى زرع كبد أو إلى الوفاة. - تم تسجيل حالات من الخلل الوظيفري/الفشل الكبدي بين مرضى مصابين - المسجيل حالات من الخلل الوظيفري/الفشل الكبدي بين مرضى مصابين	
من الدوية التي تدفر إنزيمات الكبد. - يستخدم الديثانول بانتظام بما يزيد عن الكميات الموصى بها. - من المحتمل أن يُصاب باستنفاد الجلوتائيون، على سبيل المثال اضطرابات	باستنزاف مستويات الجلوتاثيون، مثل الذين يعانون من سوء تغذية حاد او فقدان للشهية أو انخفاض في مؤشر كتلة الجسم أو مستخدمي الكحوليات بكثافة.	
تناول الطعام، والتليف الكيسي، وعدوى فيروس نقص المناعة البشري، والمخمصة، والهزال.	- يجب توخي الحذر مع المرضى الذين يعانون من حالات نفاد الجلوتاثيون مثل الإنتان؛ فقد يُزيد استخدام الباراسيتامول من خطر الحماض الأيضى.	
إجراءات الطوارئ: - النقل الفوري إلى المستشفى.	- يحتويّ هذا المُنتَّتِ الدوائي ۚ على ١٥٣ ملَّجِم من الصُوديوم ّ في َ كل جَّرعة، أي ما يعادل ١٩,١٪ من الحد اللَّقصي اليومي من الصوديوم المُوصى به من	
المسل المتوري إلى المستسان. - أخذ عينات من الدم لتحديد تركيز الباراسيتامول اللولي في البلازما. عند تناول جرعة زائدة جذا واحدة, ينبغى قياس تركيز بلازما الباراسيتامول بعد ٤ ساعات من	منظمة الصحة العالمية. أقصى جرعة يومية من هذا المنتج تعادل ٤, ٧٠ من الحد الأقصى اليومي من الصوديوم الموصى به من منظمة الصحة	
تناُول الدواء. - ينبغى التفكير في تناول الفحم المنشط عند تناول اكثر من ١٥٠ ملجم/كجم من	العالمية. يُعتبر بنادولَ أكتيفاست غنيًا بالصوديوم. يجب وضع ذلك في الاعتبار بشكل خاص بالنسبة لفن يتبع نظافًا غذائيًا قليل الملح.	
الباراسيتامول خلالَ ساعة واحدة. - يجب إعطاء الترياق أسيتيل سيستين في أسرع وقت ممكن وفقًا للمبادئ	- يجب توخى الحذر في حالة تناول الباراسينامول بالتزامن مع فلوكلوكساسيلين بسبب زيادة خطر الإصابة بالحماض الايضى المرتفع الفرق الانيوني (HAGMA)، خاصة لدى المرضى المصابين بالقصور الكلوى الحاد، والتسمم،	
التوجيهية العلاجية الوطنية. - يجب بدء علام الأعراض.	ر برسانا بين التعديد و المرطون المطلق ا وسوء التغذية ومصادر اخرى لنقص الغلواتاتيون (على سبيل المثال، إدمان الكحول المزمن) وكذلك الذين يتناولون الحد الأقصس للجعة اليومية من	
- من المتوقع أن تتسبب الجرعات العالية من بيكربونات الصوديوم في ظهور اعراض معدية معوية، بما في ذلك التبشؤ والغثريات من النادر البربلغ عن - حمل عند المنطقة المنطقة التربية المنطقة الم	الباراسيتامول. ينصح بالمراقبة الدقيقة، والتي تشمل قياس مستوى ٥-أوكسوبرولين في البول.	
حدوث فتق بالمعدة ، الإشافة إلى ذلك، قد تتسبب البرعات العالية من بيكربونات الصوديوم في الاصابة بارتفاع الصوديوم في الدم؛ وفرط الاسمولية والقلد الاستقلاب، خاصة لدى المرضى الذين يعانون من مرض	- وجود مرض كبدي كآمن يزيد من خطورة حدوث تلف كبدي متعلق بالباراسيتامول، يجب على المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم بضعف في	
المستوية والمصدة المستمدة المستمدة المستمدة المريض كلوي. ينبغي مراقبة الشوارد الكهربائية؛ وإذا حدث خلل، يجب إدارة حالة المريض بشكل مناسب بعد طلب المشورة الطبية المتخصصة.	الكبد أو الكلم طلب المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء. - إذا لم تختف الأعراض، فاطلب المشورة الطبية. قد يضرك الاستخدام لفترات	
كيفية تخزين بنادول أكتيفاست	طويلة إلا إذا كان تحت إشراف طبي. -   يَحفظ بعيدًا عن مرأى ومتناول الاطفال.	
يدفظ فمي درية حرارة أقل من ۳۰ درجة مئوية. حجم العبوة : ۲۰ قرص (۴ شريط ۱۰ قرص) يُدفظ فمن العلية الأصلية.	ج. <b>تناوُل أدوية أخرى:</b> قد تزداد سرعة امتصاص الباراسيتامول بواسطة الميتوكلوبراميد أو الدومبيريدون،	
يحسد من العلب الدصلية. هذا المنتج يحميه شريط ققاعي مغلق. لا تستخدمه إذا كان أي من الشريط الفقاعي أو الغلاف الفويل مكسورًا.	ويقل الدمتصاص عند تناول الكولسترامين. قد يزداد التأثير المضاد للتخثر للوارفارين ومركبات الكومارين اللخرى عند الاستخدام اليومي المطول للباراسيتامول مع زيادة خطر النزيف، بينما الجرعات العرضية ليس لها تأثير كبير.	
هذا المنتج دواء •    الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلامًا للتعليمات يعرضك للخطر.	الرجاُء ابلاغ طَبِيبكُ أَو الصيدُلَى إَذا كنتَ تتناولُ: -     فلوكلوكساسيلين (مضاد حيوي)، بسبب زيادة خطورة الإصابة باضطراب في	
<ul> <li>اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.</li> </ul>	الدم والسوائل (الحماض الأيضّي المرتفع الفرق الأنيوني) والذي يجب أن يتم علاجه بأسرع وقت ممكن، وقد يحدث بصفة خاصة فس حالة الإصابة	
<ul> <li>إن الطبيب والصيدلي هما الذبيران باستعمال الدواء وفوائده ومخاطره.</li> <li>لا تقطع مدة العلايج المحددة لك من تلقاء نفسك.</li> <li>لا تكرر الوصفة نفسها دون استشارة الطبيب.</li> </ul>	بالقصور الكلوي آلحاد، والتسمم (عندما تدور البكتريا وسمومها في الدم، ما يؤدي إلى تلف العضو)، سوء التغذية، إدمان الكحول المزمن، وفي حالة تناول الحد القصص للجرعة اليومية من الباراسيتامول.	
احتفظ بهذا الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال مجلس وزراء الصحة العرب	<ul> <li>د. الحمل والرضاعة الطبيعية:</li> <li>لم تحدد الدراسات البشرية والحيوانية التى أجريت على الباراسيتامول أى خطر</li> </ul>	
اتحاد الصيادلة العرب	علْم الحمل أو نمو الجنين أو الرضاعة أو النّسل الذي يرضع من الثدي. يعبر الباراسيتامول حاجز المشيمة ويفرز فم حليب الثدي.	
العلامات التجارية مملوكة/مرخصة لصالح مجموعة شركات هاليون. صنع من قيل: جلاكسوسيميثكلا ين، دانجارفان المحدودة. أيرلندا. المناح الالتحديد التحديد التحدي	اطلبي المشورة الطبية قبل تناول هذا المنتّج إذا كنت حاملًا أو مرضعة. هـ القدرة على أداء المهام التي تتطلب مهارة الحكم على الأشياء أو مهارات	
الشُركة المالكة لحق التسويق: هاليون أيرلندا المحدودة، أيرلندا. تم التحديث وفق إصدار أبريل ٢٠٢٣ في البلد المرجعي.	حركية أو معرفية: - لا يوجد تأثير كبير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.	
تمت مراجعة النشرة في أكتوبر٢٠٢٣ "	الآثار الجانبية المحتملة الحالات التي تم الببلاغ عنها من خلال تجربة ما بعد التسويق الشاملة بحسب الجرعة	
NDA 017074	العلاجية/الموصوفة والتي يمكن أخذها باللاعتبار؛ مذكوره أدناه و مُرتِّبة حسب فلة الجهاز العضوي ومعدل التكرار.	
NPA013074		
		77777

V1	Ar O23	twork	Inform	ation F	anel	HALEON
Non Proc	luction Artv	vork X	Produc	tion Artwo	rk 🗌	<b>Component No: AWP No:</b> NPA013074 <b>7484754</b>
Total Numbe	r of Colours in	cluding Varnis	sh & Foils: 1			Manufacturing Site: NA (Note: North American Artwork will have N/A in this field)
						Approving Market: United Arab Emirates-ARE
1. Black	2.	3.	4.	5.	6.	Technical Drawing No: OTC.LT.002
				0.	0.	Material Spec No: NA (Note: North American Artwork will have N/A in this field)
						Body Text Size: 4.8pt Smallest Text Size: 4.7pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)
7.	8.	9.	10.	11.	12.	Electronic Verification Code:
Total Special	Finishes: 0					Printer and User notes:

AIP\_CHAMPS\_2023\_HALEON

	TEXT FREE MAR	<u>GINS</u>		
R→	PHARMACODE AD PHARMACODE TO ON ARTWORK. THICK BAR: THIN BAR: GAP BETWEEN E BAR HEIGHT: CODE LENGTH:	1.5 0.5	D IN DARKEST COLOU	JR
-	R-BAR LENGTH 8.0 HEIGHT 2.0			
1.0 FIRST ISS	UE. CO-0070836.	MENDMENTS	C.LT.SPEC002  CE TO THE TECHNICAL	INFORMATION
DRAWING C	WNER (SITE)	Dungarva	an	
Leaf		Omm M emplat	6GSK - Solid e 2	Dose
	NG MATERIAL DRAWING ICE CENTRE, BARNARD CA	STLE gsk	DRAWING No.	VERSION
	DESIGN RIGHT IS THE PRO SMITHKLINE GROUP OF CO		OTC.LT.002	2.0
SCALE: 1		DRAWING TOL	ERANCE UNLESS STATE	D OTHERWISE
			***	

TECHNICAL INFORMATION

OTC.LT.002 2.0

DUNGARVAN			
Site Additional Artw	ork Information Panel		
Varnish type: N/A			
Reel unwind: 5 INSIDE, 1 OUTSIDE			