FARMACLAIR Herouville	Drawing pour production d'artwork - Drawing for artwork production		
Standard - Standard : 157x157	Variante - Variant : RS	Drawing - Drawing : 100	
Dimensions - Dimensions : 157x157mm	Type de composant - Component type : Notice - Leaflet		

Edition	Date	Modifications	Opérateur
Ed.1	05/07/10	Création du document	Virginie LESOURD
-	--/--/--	-	-
-	--/--/--	-	-

Recto

Panadol

Panadol Baby and Infant (Suspension)
(Analgesic/Antipyretic)
Description
Each 5 ml of Panadol Baby & Infant Suspension contains:
120 mg Paracetamol (Ph. Eur)
Other Ingredients: Malic acid, Xanthan gum, Hydrogenated glucose syrup (Maltitol syrup), 70% Sorbitol liquid Crystallising, Sorbitol, Anhydrous Citric acid, (Ethyl-methyl- propyl – hydroxybenzoate) (E219, E215, E217), Hexacol carmoisine supra (E122) (Azorubine), Strawberry Flavour (LI0055) and purified water.
What is Panadol Baby & Infant and what is it used for?
Panadol Baby & Infant is an analgesic and antipyretic.
- For the relief of pains of teething, toothache and sore throats.
- For reducing fever often associated with colds and 'flu', childhood infections and vaccination.

Panadol Baby & Infant has a strawberry flavour specially formulated to be pleasant tasting and easy to administer to infants and children.
Panadol Baby & Infant suspension is Alcohol-free and Sugar –free.
A measuring device is enclosed in the pack.
How to give Panadol Baby & Infant to your child?
For oral administration only.
It is important to shake the bottle for at least 10 seconds before use.
If your baby was born prematurely and is less than 3 months old consult your doctor prior to use.
The lowest dose necessary to achieve efficacy should be used for the shortest duration of treatment.
Children aged 3 months and above:
A dose of 10-15 mg/kg to be repeated (please see the table below).
- Do not give to 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-hour period
- Do not give to your child for longer than 3 days without asking a doctor

Children aged 2 to 3 months:
A single dose of 10 - 15 mg/ kg for symptomatic relief of reaction due to vaccination.
Medical advice should be sought if fever persists after a second dose.
For other indications, give only under medical advice.
Do not give more than 2 doses.
Children aged below 2 months:
Not recommended for children under 2 months

Weight (kg) Age	Age	Dose Vol (ml) *
5-6	2-3 months	3
6-7	3-4 months	3.5
7-8	4-6 months	4
8-9	6-8 months	5
9-10	8-12 months	5.5
10-12	1-2 years	6
12-14	2-3 years	7.5
14-16	3-4 years	8.5
16-18	4-5 years	10

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

Before you give Panadol Baby & Infant to your child
Contains paracetamol. Do not give with any other paracetamol-containing products. The concomitant use with other products containing paracetamol may lead to an overdose.
Paracetamol overdose may cause liver failure which can lead to liver transplant or death. Cases of hepatic dysfunction/failure have been reported in patients with depleted glutathione levels, such as those who are severely malnourished, anorexic, have a low body mass index or are chronic heavy users of alcohol. Underlying liver disease increases the risk of paracetamol-related liver damage. Patients who have been diagnosed with liver or kidney impairment must seek medical advice before taking this medication.
a. Do not give Panadol Baby & Infant to your child if :
Panadol Baby & infant is contraindicated in children with known or previous history of hypersensitivity to paracetamol or any other ingredient in the product.
b. Take Special care with Panadol Baby & Infant Medical advice should be sought before giving Panadol Baby & Infant to your child if:
- Your child has liver or kidney problems (Because Paracetamol is metabolised in the liver and excreted by the kidney in urine). The hazard of overdose is greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.
- Your child has hereditary problems of fructose intolerance must not take Panadol Baby & Infant as this product contains Maltitol & Sorbitol liquid (666.5 mg per 5 ml suspension).
- This product contains Hexacol Carmoisine Supra (E122) and ethyl-, methyl-, propyl-hydroxybenzoates (E219, E215, E217) which may cause allergic reactions (possibly delayed).

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.

* 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. Prolonged use except under medical supervision may be harmful.
* Keep this and all medication out of sight and reach of children.
* Do not exceed the stated dose.

C. Taking other medications
- The liver toxic effects of Paracetamol may be increased by the use of alcohol.
- The speed of absorption of paracetamol may be increased by metoclopramide or domperidone and absorption reduced by cholestyramine.
- The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.

D. Pregnancy and lactation
This product is intended for use in children.
Pregnancy
A large amount of data on pregnant women indicate neither malformative, nor feto/neonatal toxicity. Epidemiological studies on neurodevelopment in children exposed to paracetamol in utero show inconclusive results. If clinically needed, paracetamol can be used during pregnancy however it should be used at the lowest effective dose for the shortest possible time and at the lowest possible frequency.
Lactation
Paracetamol is excreted in breast milk. However, the level of paracetamol present is not considered to be harmful. Available published data do not contraindicate breastfeeding.
E. Effects on ability to drive and use machines
None.
Possible Adverse Events:
There have been rare reports of blood dyscrasias including thrombocytopenia and agranulocytosis, but these were not necessarily causally related to paracetamol.
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 experienced angioedema, Steven Johnson Syndrome or Toxic Epidermal Necrolysis.
- You notice skin rash or peeling or mouth ulcers.
- Your child previously experienced breathing problems or bronchospasm with acetylsalicylic acid or non-steroidal anti-inflammatory and experiences 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.
Overdose:
Paracetamol overdose may cause liver failure which can lead to liver transplant or death. Acute pancreatitis has been observed, usually with hepatic dysfunction and liver toxicity.
There is a risk of poisoning with paracetamol particularly in elderly subjects, young children, patients with liver disease, cases of chronic alcoholism and in patients with chronic malnutrition. Overdosing may be fatal in these cases.
Symptoms generally appear within the first 24 hours and may comprise: nausea, vomiting, anorexia, pallor, and abdominal pain, or patients may be asymptomatic.
Overdose of paracetamol in a single administration in adults or in children can cause liver cell necrosis likely to induce complete and irreversible necrosis, resulting in hepatocellular insufficiency, metabolic acidosis and encephalopathy which may lead to coma and death. Simultaneously, increased levels of hepatic transaminases (AST, ALT), lactate dehydrogenase and bilirubin are observed together with increased prothrombin levels that may appear 12 to 48 hours after administration.
Liver damage is likely in adults who have taken more than the recommended amounts of paracetamol. It is considered that excess quantities of toxic metabolite (usually adequately detoxified by glutathione when normal doses of paracetamol are ingested), become irreversibly bound to liver tissue.
Some patients may be at increased risk of liver damage from paracetamol toxicity. Risk Factors include: If the patient;
- Is on long-term treatment with carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes.
- Regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts
- Is likely to be glutathione depleted e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia.

Emergency Procedure:
Immediate transfer to hospital.
Blood sampling to determine initial paracetamol plasma concentration. In the case of a single acute overdose, paracetamol plasma concentration should be measured 4 hours post ingestion.
Administration of activated charcoal should be considered if >150mg/kg paracetamol has been taken within 1 hour.
The antidote N-acetylcysteine, should be administered as soon as possible in accordance with National treatment guidelines
Symptomatic treatment should be implemented.
How to store Panadol Baby & Infant Suspension?
Store below 25° C. Store in original carton. Protect from light and heat.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, inner label of the bottle.
The expiry date refers to the last day of that month.
The product comes in 100ml pack.

THIS IS A MEDICINE
- Medicine 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 the instructions of the pharmacist who sold the medicine.
- The doctor and pharmacist are experts in the use of medicines, its 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 MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers. Union of Arab Pharmacists

Manufactured by: Farmaclair, Herouville- France for GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Limited, Ireland
Updated based on GDS-V7 and SmPC dated December 2019
Date of Revision: August 2020

1

NPA003160

INFORMATIONS TECHNIQUES - TECHNICAL INFORMATION	
	Empreinte de découpe - Cutter guide
	Zone de texte - Text area
item CODE	Code article - Item code
PH →	Pharmacode : sens de lecture, longueur maximum (20mm) et hauteur (10mm), point de départ à gauche - Pharmacode : reading direction, maximum lengh (20mm) and height (10 mm), starting point on the left
	Spot (2x10mm) - Spot (2x10mm)
Echelle - Scale	100 %

V3
04 - MAR - 2021

champs Consumer Healthcare Artwork Management & Performance Solution

Artwork Information Panel

D2A	Non Production X	Production

Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1

1. Black	2.	3.	4.	5.	6.
7.	8.	9.	10.	11.	12.

Total Special Finishes: 0

Studio Location: Coimbatore, IN

SGS No: 6288724	**CHAMPS No:** 0000003097
Manufacturing Site: Farmaclair	**Site Component No:** NPA003160
Approving Market:	**Site Change Control No:** NA
Product Market Trade Name: PANADOL BABY+INFANT	**Component Type:** Leaflet
Technical Drawing No: 157x157-RS-100 Ed 1.pdf	**Material Spec No:** NA
Print Process: Offset - Lithography	**Pharma Code No:**
Barcode No:	**Bar Width Reduction:**
Formulation Code: NA	**Body Text Size:** 4.5pt **Leading:** 4.5pt
Micro Text: N	**Horizontal Scale:** 85% **Smallest Text Size:** 4.5pt

AIP_CHAMPS_2019_Version 1

FARMACLAIR Herouville	Drawing pour production d'artwork - Drawing for artwork production	
Standard - Standard : 157x157	Variante - Variant : RS	Drawing - Drawing : 100
Dimensions - Dimensions : 157x157mm	Type de composant - Component type : Notice - Leaflet	

Edition	Date	Modifications	Opérateur
Ed.1	05/07/10	Création du document	Virginie LESOURD
-	--/--/--	-	-
-	--/--/--	-	-

Verso

PHARMA CODE REF. IS: XXX

PH

gsk

بانادول

بانادول للأطفال والرضع (تركيبة معلقة)
(مسكن / خافض للحرارة)

معلومات حول المنتج:

كل ٥ مل من بانادول للأطفال والرضع يحتوي على:
١٢٠ ملغم باراسيتامول (Ph. Eur.).

المكونات الأخرى: جمض الماليك، صمغ الزانثان، شراب الجلوكوز المجفرج (شراب المالتيول)، ٧٠ ٪سوربيتول بلوري سائل، سوربيتول، حمض السيتريك اللامائي، (إيثيل – مثيل - بروبيل – هايدروكسي بنزوات)

ما هو بانادول للأطفال والرضع وما هي دواعي استعماله؟
بانادول للأطفال والرضع مسكن وخافض للحرارة.
بانادول للأطفال والرضع يأتي بتركيبة الفراولة المركبة خصيصاً لتبدأ المذاق وسهل الإعطاء للأطفال والرضع.
بانادول للأطفال والرضع لا يحتوي على الكحول وخال من السكر.
تحتوي العبوة على وحدة قياس.

كيف تعطي طفلك بانادول للأطفال والرضع؟
للتناول عن طريق الفم فقط.
من المهم رج الزجاجة لمدة ١٠ ثوان على الأقل قبل الاستخدام .
إذا كان طفلك قد وُلد قبل الأوان وكان عمره أقل من ٣ أشهر، فاستشر طبيبك قبل الاستخدام.
ينبغي استخدام أقل جرعة لازمة لتحقيق الفعالية لأقصر فترة علاج ممكنة.

للأطفال الذين يزيد عمرهم عن ٣ أشهر:
- جرعة من ٢.٥ – ١٥ ملغم/كلغم يتم تكرارها (إرجع مراجعة الجدول أدناه)
- لا يجوز إعطاء طفلك بانادول للأطفال والرضع أكثر من ٦٠ ملغم/كلغم على جرعات مقسّمة خلال ٢٤ ساعة.
- لا تكرر الجرعة لطفلك في مدة أقل من ٤ ساعات.
- لا يجوز إعطاء طفلك بانادول للأطفال والرضع أكثر من ٤ جرعات خلال ٢٤ ساعة.
- لا يجوز إعطاء طفلك بانادول للأطفال والرضع لمدة تزيد عن ٣ أيام دون استشارة الطبيب.

للأطفال بين الشهرين و ٣ أشهر:
جرعة واحدة من ٦٠ – ١٥٠ ملغم كلغم واحد لعلاج الأعراض الناتجة عن التلعثمات.
يجب الحصول على استشارة الطبيب إذا استمرّت الحرارة بعد الجرعة الثانية.
للدواعي الأخرى، يجب الإعطاء باستشارة الطبيب فقط.
يجب عدم إعطاء أكثر من جرعتين.

للأطفال دون الشهرين:
لا يوصى للأطفال دون الشهرين من العمر.

وزن الجسم (كلغم)	العمر	الجرعة (مل)*
٥.٠-٦.٠	٣-٤ أشهر	٣
٦.١-٧.٦	٤-٦ أشهر	٣.٥
٧.٧-٨.٧	٦-٨ أشهر	٤
٨.٨-٩.٨	٨-١٠ أشهر	٥
٩.٩-١٠.٩	١٠-١٢ شهر	٥.٥
١١.٠-١٢.٥	١-٢ سنة	٦
١٢.٦-١٤.٠	٢-٣ سنوات	٧.٥
١٤.١-١٦.٠	٣-٤ سنوات	٨.٥
١٦.١-١٨.٥	٤-٥ سنوات	١٠

*من الممكن إختيار الجرعة حسب الوزن أو العمر، أتبع الوزن إذا كنت تعرفه، أو أتبع العمر.

قبل أن تعطي بانادول للأطفال والرضع طفلك:
تحتوي على الباراسيتامول. لا تعطِ هذا المنتج مع أي مستحضرات أخرى تحتوي على الباراسيتامول. إذ قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول إلى تناولك جرعة زائدة.
قد تتسبب جرعة الباراسيتامول الزائدة في فشل كبدي، والذي قد يؤدي إلى زرع كبد أو إلى الوفاة. تم تسجيل حالات من الخلل الوظيفي/الفشل الكبدي بين مرضى مصابين باستفاد مستويات الجلوتاثيون، مثل الذين يعانون من سوء تغذية حاد أو فقدان للتغذية أو انخفاض في مؤشر كتلة الجسم أو مستخدمي الكحوليات بكثافة.
المرض الكبدي الكامن يزيد من خطورة حدوث تلف الكبد المتعلق بالباراسيتامول. يجب على المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم باعتلال كبدي أو كلوي طلب المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء.
أ. لا يجوز إعطاء طفلك بانادول للأطفال والرضع في حال:
لا يجوز إعطاء بانادول للأطفال والرضع للأطفال الذين يعانون من حساسية مفرطة لمادة الباراسيتامول أو لأي من مكونات المنتج.
ب. توخي الحذر عند استعمال بانادول للأطفال والرضع في حال:
يجب الحصول على استشارة الطبيب قبل إعطاء طفلك بانادول للأطفال والرضع في حال:
- كان طفلك مصاباً بفصور في وظيفة الكبد أو الكلى (ذلك إن مادة الباراسيتامول يتم إيضها في الكبد وإفرازها في البول عن طريق الكلى)
- ويكون الخطر من تناول جرعة زائدة أكبر لدى المرضى الذين يعانون من مرض الكبد الكحولي غير التليفي.
- إذا كان طفلك يعاني من مشاكل وراثية لعدم تحمّل الفركتوز لا تعطيه بانادول للأطفال والرضع لأن هذا المنتج يحتوي على الماليتول والسوربيتول (مثال) ٦٦٦.٥ ملغم لكل ٥ مل من المعلّق).
- هذا المنتج يحتوي على هيكساكول كارموسين سوبرا (E122) و على إيثيل- ، مثيل- ، بروبيل-هايدروكسي بنزوات (E219، E215-E217) الذي قد يسبب الحساسية ربما تأخر.
- راجعي طبيب طفلك في حال:
- في حال طفلك يعاني من حالات استنفاد الغلوتاثيون أو من التهاب حاد كون استخدام الباراسيتامول قد يزيد من خطر الأصابة بالحماض الأيضي.
- علامات الحماض الأيضي تشمل:
- التنفس السريع والعميق والصعوبة في التنفس
- العيّاء، والتقيؤ
- فقدان الشهية

إجراءات الطوارئ:
النقل الفوري إلى المستشفى
أخذ عينات من الدم لتحديد التركيز الأولي للباراسيتامول في البلازما. عند تناول جرعة واحدة زائدة جدًا، ينبغي قياس تركيز الباراسيتامول في البلازما بعد مرور ٤ ساعات من تناول الدواء.
ينبغي التفكير في تناول الفحم المنشط عند تناول أكثر من ١٥٠ ملغم/كلغم من الباراسيتامول خلال ساعة واحدة.
يجب إعطاء ترياق الأسيتيل سيستين في أسرع وقت ممكن وفقًا للمبادئ التوجيهية العلاجية الوطنية.
يجب البدء في معالجة الأعراض.

كيفية تخزين بانادول للأطفال والرضع:
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. يحفظ في العبوة الأصلية. احفظه بعيداً عن الضوء و الحرارة.
لا تستخدم الدواء بعد انتهاء مدة الصلاحية المذكورة على العبوة الخارجية و على الزجاجة
الدواء صالح حتى آخر يوم من شهر تاريخ انتهاء الصلاحية
هذا المنتج متوفر بحجم ١٠٠ مل .

هذا منتج دوائي
الدواء هو منتج له تأثير على صحتك، و تناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
اتبع وصفة الطبيب بدقة وكذلك إرشادات الاستعمال المعطاة لك من الصيدلي.
إن الطبيب والصيدلي كلاهما خبيرين في الأدوية و فوائدها و مخاطرها.
لا توقف فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية من تلقاء نفسك.
لا تكرر نفس الوصفة من دون استشارة طبيبك.
احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب. اتحاد الصيادلة العرب

العلامات التجارية مملوكة أو مرخصة لمجموعة شركات جي اس كيه

صُنع من قبل: فارماكلير، هيروفيل – فرنسا لصالح
جلاكسوسميث كلاين كونسيومر هيلث كير) أيرلندا (المحدودة، أيرلندا.
تم التحديث على أساس GDS-V7g وملخص خصائص المنتج بتاريخ ديسمبر 2019
تاريخ مراجعة النشرة: أغسطس 2020

2

INPA003160

INFORMATIONS TECHNIQUES - TECHNICAL INFORMATION	
	Empreinte de découpe - Cutter guide
	Zone de texte - Text area
item CODE	Code article - Item code
PH →	Pharmacode : sens de lecture, longueur maximum (20mm) et hauteur (10mm), point de départ à gauche - Pharmacode : reading direction, maximum lengh (20mm) and height (10 mm), starting point on the left
	Spot (2x10mm) - Spot (2x10mm)
Echelle - Scale	100 %

V3 04 - MAR - 2021	champs Consumer Healthcare Artwork Management & Performance Solution	Artwork Information Panel	gsk

D2A ☐	Non Production X	Production ☐

Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1

1. Black	2.	3.	4.	5.	6.
7.	8.	9.	10.	11.	12.

Total Special Finishes: 0

SGS No: 6288724	CHAMPS No: 0000003097
Manufacturing Site: Farmaclair	Site Component No: NPA003160
Approving Market:	Site Change Control No: NA
Product Market Trade Name: PANADOL BABY+INFANT	Component Type: Leaflet
Technical Drawing No: 157x157-RS-100 Ed 1.pdf	Material Spec No: NA
Print Process: Offset - Lithography	Pharma Code No:
Barcode No:	Bar Width Reduction:
Formulation Code: NA	Body Text Size: 4.5pt Leading: 4.5pt
Micro Text: N	Horizontal Scale: 85% Smallest Text Size: 4.5pt

Studio Location: Coimbatore, IN

AIP_CHAMPS_2019_Version 1