| ASPEN DANDENONG - Drawing Information | |
|---|---|
| **Created / Updated By:**<br>Dien Duong | **Date Created / Updated:**<br>18/01/21 |
| **Drawing Number:**<br>LEF014 | **Version:**<br>01 |
| **Size:**<br>148 x 210 mm | **Printers Drawing Reference**<br>N/A |
| **Folded Size:**<br>148 x 26.25 mm | **Line:**<br>NOACK/MB421/CAM |
| **Version Update Reason:**<br>N/A | |

## Indications

| RESERVED AREA | DIELINE | PRINT AREA | FOLD LINE |
|---|---|---|---|

## Technical Specifics

**Item Code:**
- Item Code to be positioned in allocated area

**Pharma Code:**
- Generate Pharma Code as a Standard

**Reserved Area:**
- For Pharma Code reading

FRONT

148 mm

PHARMA CODE REF. IS: 783

26.25 mm

PHARMA CODE REF. IS: 783

210 mm

HALEON

Panadol

# Panadol Cold & Flu Tablet
# Patient information leaflet

**Description**
**Each Tablet contains:**
Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine Hydrochloride 30 mg
Chlorpheniramine Maleate 2 mg
**Other Ingredients** Silicon dioxide, stearic acid, sodium benzoate, povidone, pregelatinized starch, maize starch, talc.
**What is Panadol Cold & Flu and what is it used for?**
Panadol Cold & Flu is a White capsule-shaped tablet that contains Paracetamol which is Analgesic and Antipyretic, Pseudoephedrine which is an indirect acting sympathomimetic amine and Chlorpheniramine Maleate which is a potent antihistaminic.
It is used for the relief of the symptoms of common cold and influenza such as: fever, muscle ache, nasal congestion, sinus congestion, headache and sinus pain, sneezing, itchy and watery eyes.
**How to take Panadol Cold & Flu?**
For Oral Administration Only.
Adults and children 12 years and over:
2 tablets taken with water every 6 hours as necessary, maximum 8 tablets within 24 hours.
Use in adults: Paracetamol should not be taken for more than a few days at a time except on medical advice.
Use in children aged 12 to 17 years: Paracetamol should not be taken for more than 48 hours except on medical advice.
Do not use in children below 12 years of age.
Do not exceed the stated dose or frequency of dosing.
Minimum dosage interval: 6 hours.
Seek medical advice if symptoms persist for more than 7 days.
**Before you take Panadol Cold & Flu**
**a. Do not take Panadol Cold & Flu:**
- If you have known previous history of allergy to paracetamol, pseudoephedrine hydrochloride, Chlorpheniramine maleate, other antihistamines or any of the other ingredients of Panadol Cold & Flu.
- If you have severe hypertension or severe coronary artery disease.
- If you are receiving other sympathomimetics (such as decongestants, appetite suppressants and amphetamine like psychostimulants).
- You are taking or have taken in the past two weeks, drug called Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs).
- if you have stenosing peptic ulcer
- if you have symptomatic prostatic hypertrophy
- if you have bladder neck obstruction
- if you have pyloroduodenal obstruction
- if you have severe renal impairment
- if you have narrow-angle glaucoma
- if you are lactating women

**b. Take special care with Panadol Cold & Flu in case of:**
Check with your doctor before use if:
You have mild to moderate kidney impairment or hepatic impairment.
You have cardiovascular disease, coronary heart disease, ischaemic heart disease arrhythmias, hypertension, hyperthyroidism, prostatic hypertrophy, diabetes, phaeochromocytoma, epilepsy, bronchitis, bronchiectasis and bronchial asthma.
You have raised intra-ocular pressure including glaucoma.
You have glutathione depleted states such as sepsis or you have a severe infection as the use of Paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis.

There have been reports of ischaemic colitis with pseudoephedrine. Pseudoephedrine should be discontinued immediately, and medical advice sought if sudden abdominal pain, rectal bleeding or other symptoms of ischaemic colitis develop.
- There have been reports of acute systemic vasoconstrictive events with pseudoephedrine. Significant examples include:
- Acute Coronary Syndrome (ACS): Symptoms include sudden chest pain, tightness, heavy sweating and dyspnoea at rest.
  Ischaemic colitis: Symptoms include sudden abdominal pain and rectal bleeding.
- Posterior reversible encephalopathy (PRES)/reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS): Symptoms included sudden onset of severe headache, nausea, vomiting, and visual disturbances. Most cases improved or resolved within a few days following appropriate treatment.
  Pseudoephedrine should be discontinued immediately and medical advice sought if any signs/symptoms vasoconstrictive events develop.

There have been rare cases of posterior reversible encephalopathy (PRES)/reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) reported with sympathomimetic drugs, including pseudoephedrine.
Symptoms reported included sudden onset of severe headache, nausea, vomiting, and visual disturbances. Most cases improved or resolved within a few days following appropriate treatment. Pseudoephedrine should be discontinued, and medical advice sought immediately, if signs/symptoms of PRES/RCVS develop.
- Chlorpheniramine may increase the effects of alcohol and therefore concomitant use should be avoided.
- Concurrent use with drugs which cause sedation, such as anxiolytics and hypnotics may cause an increase in sedative effects.
- You are taking beta-blockers or other anti-hypertensives because of the pseudoephedrine content.
- Children and the elderly are more likely to experience neurological anticholinergic effects and paradoxical excitation (e.g. increased energy, restlessness, nervousness).
- Stop using this product and seek immediate medical attention if you experience sudden severe headache.

* This product contains paracetamol, Pseudoephedrine and Chlorpheniramine. Do not use with other products containing paracetamol, decongestants or antihistamines or other flu, cough and cold preparations.
* Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.
* This product contains 0.6 mg Sodium benzoate per tablet to be taken into consideration by patients on controlled Sodium diet.
* If symptoms persist, get worse or new symptoms appear please consult your doctor.
* Medical advice should be sought if the symptoms persist, or is accompanied by a high fever, skin rash or persistent headache.
* Do not exceed the stated dose or frequency of dosing.
* Keep all medication out of sight and reach of children.

**c. Possible drug interactions:**
- The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol-containing products with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.
- Paracetamol absorption is increased by substances that increase gastric emptying, e.g. metoclopramide.
- Paracetamol absorption is decreased by substances that decrease gastric emptying, e.g. propantheline, antidepressants with anticholinergic properties, and narcotic analgesics.
- Paracetamol may increase chlorpromazine concentrations.
- The risk of paracetamol toxicity may be increased in patients receiving other potentially hepatotoxic drugs or drugs that induce liver microsomal enzymes such as alcohol and anticonvulsant agents.
- Paracetamol excretion may be affected and plasma concentrations altered when given with probenecid.
- Colestyramine reduces the absorption of paracetamol if given within 1 hour of paracetamol.
- Please inform your doctor or pharmacist if you are taking:
- flucloxacillin (antibiotic), due to a serious risk of blood and fluid abnormality (high anion gap metabolic acidosis) that must have urgent treatment and which may occur particularly in case of severe renal impairment, sepsis (when bacteria and their toxins circulate in the blood leading to organ damage), malnutrition, chronic alcoholism, and if the maximum daily doses of paracetamol are used.
- Concomitant administration of pseudoephedrine hydrochloride-containing products and Antidepressant medication e.g. tricyclic antidepressants and (MAOIs) may cause a serious increase in blood pressure or hypertensive crisis.
- Concomitant use of this medication with sympathomimetic agents (such as congestants, appetite suppressants and amphetamine-like psychostimulants) which interfere with the catabolism of sympathomimetic amines, may occasionally cause rise in blood pressure.
- Pseudoephedrine may antagonise the effect of certain classes of antihypertensives.
- urinary acidifiers enhance elimination of pseudoephedrine. urinary alkalinisers decrease elimination of pseudoephedrine.
- Concurrent use of Chlorpheniramine and CNS) depressants (alcohol, sedatives, opioid analgesics, hypnotics) – may cause an increase in sedation effects.
- Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) and tricyclic antidepressants (TCAs) – may prolong and intensify the anticholinergic and CNS depressive effects.
- Chlorphenamine when taken with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) may cause a decrease in blood pressure.
- Chlorpheniramine inhibits phenytoin metabolism and can lead to phenytoin toxicity.
- The liver toxic effects of Panadol Cold & Flu may be increased by the use of alcohol. **Avoid drinking alcohol with this medicine.**

**d. Pregnancy and lactation:**
This product should not be used during pregnancy or whilst breastfeeding without medical advice. Safe use of pseudoephedrine in pregnancy has not been established despite widespread use over many years. Caution should therefore be exercised by balancing the potential benefit of treatment to the mother against any possible risk to the foetus.
There are no adequate data from the use of Chlorpheniramine maleate in pregnant women.
The potential risk for humans is unknown. Use during the third trimester may result in reactions in the newborn or premature neonates.

**e. Driving and using machines:**
The anticholinergic properties of Chlorpheniramine in this product may cause drowsiness, dizziness, or blurred vision and psychomotor impairment. You should not drive or operate machinery if you are affected.

**Possible Adverse events**
Stop using this product and consult your doctor immediately if:
Paracetamol:
- In very rare cases: thrombocytopaenia, Anaphylaxis, Cutaneous hypersensitivity reactions including among others, skin rashes, angioedema, Stevens Johnson syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis, Bronchospasm in patients sensitive to aspirin and other NSAIDs, Hepatic dysfunction.

Pseudoephedrine HCl:
- Nervousness, Insomnia, dizziness, restlessness, tremors, dry mouth, nausea and vomiting, these are common.
- Rare reactions may include Hallucinations, Tachycardia, arrhythmia or palpitations, increased blood pressure (increase in systolic blood pressure has been observed, at the therapeutic doses the effects of Pseudoephedrine on blood pressure are not clinically significant), rash, allergic dermatitis (variety of allergic skin reactions, with or without systemic features such as bronchospasm and angioedema have been reported following the use of pseudoephedrine).
- Uncommon reactions such as agitation, restlessness, dysuria, urinary retention (most likely to occur in those with bladder outlet obstruction, such as prostatic hypertrophy).

Chlorpheniramine Maleate:
- Sedation, somnolence are very common.
- Disturbance in attention, abnormal coordination, dizziness, headache, Nausea, dry mouth, Fatigue, Anxiety, hallucinations, appetite stimulation, muscle dyskinesias, and activation of epileptogenic foci, Dryness of the eyes and nose, blurred vision, urinary hesitancy and retention, constipation and tachycardia these reactions are common.
- Other reactions may include: Allergic reactions, angioedema, anaphylactic reactions, Anorexia, Confusion*, excitation*, irritability*, nightmares*, Hypotension, Thickening of bronchial secretions, Vomiting, abdominal pain, diarrhoea, dyspepsia, Exfoliative dermatitis, rash, urticaria, photosensitivity, Muscle twitching, muscle weakness, Urinary retention, Chest tightness.

* Children and the elderly are more susceptible to neurological anticholinergic effects and paradoxical excitation (e.g. increased energy, restlessness, nervousness).

**Overdose:**
Seek medical advice immediately in the event of overdose even if symptoms of overdose are not present.
Paracetamol:
Experience following overdose with paracetamol indicates that the clinical signs of liver injury occur usually after 24 to 48 hours and have peaked after 4 to 6 days. Paracetamol overdose may cause liver failure, which may require liver transplant or lead to death and rarely, acute renal tubular necrosis. Acute pancreatitis has been observed, usually with hepatic dysfunction and liver toxicity
Immediate medical management is required in the event of overdose, even if symptoms of overdose are not present.
If overdose is confirmed or suspected, seek immediate advice from your doctor
This should happen even in patients without symptoms or signs of overdose due to the risk of delayed liver damage. Administration of N-acetylcysteine or methionine may be required.
Pseudoephedrine:
Pseudoephedrine overdose may result in symptoms due to central nervous system and cardiovascular stimulation e.g. excitement, restlessness, hallucinations, hypertension and arrhythmias. In severe cases, psychosis, convulsions, coma and hypertensive crisis may occur. Serum Potassium levels may be low due to extracellular shifts in Potassium.
Treatment should consist of standard supportive measures.
Beta blockers should reverse the cardiovascular complications and the hypokalemia.
Chlorpheniramine:
Overdose is likely to result in effects similar to those listed under adverse reactions. Additional symptoms may include: paradoxical excitation, toxic psychosis, convulsions, apnoea, dystonic reactions and cardiovascular collapse including arrhythmias. Treatment should be supportive and directed towards specific symptoms. Convulsions and marked CNS stimulation should be treated with parenteral diazepam.

**How to store Panadol Cold & Flu?**
Store below 30° C.
Pack size: 24's (12's x 2 blisters)
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, Blister. The expiry date refers to the last day of that month.

**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**

Trade marks are owned by or licensed to the Haleon group of companies.
Manufactured by :
Aspen Pharma Pty Ltd, 286 - 302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia.
For Haleon Australia Pty Ltd, Australia.
Revision Date: October 2023
Version: 11 September 2023/GV10

9000989

| V2<br>12 - NOV - 2024 | Artwork Information Panel | | | | HALEON |
|---|---|---|---|---|---|
| Non Production Artwork ☐ | | Production Artwork X | | | |
| Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1 | | | | | |
| 70% 50% 20% | | | | | |
| 1. Black | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. |
| | | | | | |
| 7. | 8. | 9. | 10. | 11. | 12. |
| Total Special Finishes: 0 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Studio Location: SGS | | | | | |

| Component No: | AWP No: |
|---|---|
| 9000989 | 7851260 |

**Manufacturing Site:** Sigma (Aspen) (GTP1)
(Note: North American Artwork will have N/A in this field)
**Approving Market:** Bahrain-BHR Iraq-IRQ Jordan-JOR Kuwait-KWT Lebanon-LBN Oman-OMN Qatar-QAT United Arab Emirates-ARE
**Technical Drawing No:** 148x210mm_ADND_LEF014_V01
**Material Spec No:** NA
(Note: North American Artwork will have N/A in this field)
**Body Text Size:** 4.0pt
**Smallest Text Size:** 4.0pt
(Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)
**Electronic Verification Code:** 783
**Printer and User notes:**

AIP_CHAMPS_2023_HALEON

BACK

148 mm

26.25 mm

210 mm

HALEON

# بانادول كولد & فلو أقراص
## نشرة معلومات للمريض

**الوصف**

**يحتوي كل قرص على ما يلي:**

باراسيتامول ٥٠٠ ملجم

سودوإفيدرين هيدروكلوريد ٣٠ ملجم

كلورفينيرامين مالياتي ٢ ملجم

**المكوّنات الأخرى** نشا السيد السيلليلوز، حمض الستياريك، بنتونات الصوديوم، بوفيدون، بريجيلاتينيازد النشا، نشا الذرة، تلك.

**ما هو بانادول كولد & فلو وفيم يُستخدم؟**

عقار بانادول كولد & فلو هو عبارة عن أقراص بيضاء، كبسولية الشكل، تحتوي على الباراسيتامول الذي يُسَكِّن الالم ويَخْفِّض الحرارة، بالإضافة إلى السودوإفيدرين الذي يعمل كأميتات سمبالاوية غير مباشرة والكلورفينيرامين مالياتي وهو أحد مضادات الهيستامين الفوية.

يستخدم لتخفيف العراض التالية: من نزلات البرد والانفلونزا مثل الحمى ، وألم العضلات، واحتقان الانف،واحتقان الجيوب الانفية، والصداع ، وألم الجيوب الانفيه ، والتهاب حلقة العيون والعيون الداعمة.

**كيفية تناول بانادول كولد & فلو؟**

للتناول عن طريق الفم فقط.

**البالغون والاطفال ممن يبلغون من العُمْر ١٢ عامًا فأكثر:**

تناول قرصان مع الماء كل ٦ ساعات عند الضرورة، بحد أقصى ٨ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

الاستخدام في البالغين: يجب عدم تناول الباراسيتامول لأكثر من بضعة أيام في المرة الواحدة إلا بناءً على مشورة طبية.

الاستخدام في الاطفال: ممن تتراوح أعمارهم بين ١٢ و١٧ عامًا: يجب عدم تناول الباراسيتامول لأكثر من ٤٨ ساعة إلا بناءً على مشورة طبية.

لا يُستخدم في الاطفال ممن تقل أعمارهم عن ١٢ عامًا.

لا تتجاوز الجرعة المقررة أو مُعَدَّل تكرار الجرعات المقرر.

أقل فاصل زمني بين الجرعات: ٦ ساعات.

اطلب المشورة الطبية إذا استمرت الاعراض لأكثر من ٧ أيام.

**قبل تناول بانادول كولد & فلو**

**أ. لا تتناول بانادول كولد & فلو في الحالات التَّالية:**

- إذا كان لديك تاريخ مَرَضي معروف من الحساسية تجاه الباراسيتامول، أو السودوإفيدرين هيدروكلوريد، أو الكلورفينيرامين مالياتـ أو غيرها من مضادات الهيستامين أو أي من المُرَكَّبات الأخرى الموجودة في عقار بانادول كولد & فلو.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع شديد في ضغط الدَّم أو مرض خطير في الشريان التاجي.
- تتناول أدوية أخرى مضِدّة للجهاز السمبالاوي (مثل مرتخِيات الاحتقان، ومثبطات الشهية، والمُثَبِّطات النفسية الشبيهة بالأمفيتامين).
- تتناول أو قد تناولت خلال الأسبوعين الماضيين مثبطات المونوأمين أوكسيديز (MAOIs).

**ب. لا تُستعمل بانادول كولد & فلو في الحالات التَّالية:**

- إذا كنت تعاني من قرحة هضمية مثبتة.
- إذا كنت تعاني من تضخم البروستاتا المصحوب بأعراض
- إذا كنت تعاني من انسداد عنق المثانة
- إذا كنت تعاني من انسداد بوابة الاثنى عشر
- إذا كنت تعاني من قصور شديد في وظائف الكلى
- إذا كنت تعاني من جلوكوما الزاوية المغلقة
- إذا كنت في فترة الرضاعة

**جـ. توخ حذرًا خاصًا مع بانادول كولد & فلو في الحالات التَّالية:**

راجع طبيبك قبل الاستخدام في الحالات التَّالية:

إذا كنت تعاني من قصور طفيف إلى متوسط في وظائف الكُلى أو وظائف الكبد.

إذا كنت تعاني من أعراض القلب و الشرايين التاجيه، مرض قلبي إقفاري، عدم انتظام ضربات القلب، إرتفاع ضغط الدَّم، فرط نشاط الغدة الدَّرقية، تضخُّم البروستاتا، مرض السُّكَّري، أو ورم الفيوانم (ورم قرب الكلى)، ضرر، التهاب السُّفَب الهوائيه، توسع السُّفَب والربو الشُّعَبي.

إذا كنت تعاني من إرتفاع الضغط داخل العين ويشمل ذلك الجلوكوما. دلالت نقاط الجلوكوما مثل نقوب الثَّدم أو كنت تعاني من عدوى شديدة؛ إذ قد يُؤدي استخدام الباراسيتامول إلى زيادة احتمالية التعرُّض لخطر الإصابة بالخماص الا يضي.

**ورمت تقاريرمشَلَّ: الإصابة بالتهاب القولون الإقفاري مع السودوإفيدرين. يجب التوقف عن تناوُل السودوإفيدرين فورًا وطلب المشورة الطبية إذا حدثت إصابة مفاجئة بألم في البطن أو نزيف المستقيم أو غيرها من أعراض التهاب القولون الإقفاري.**

كانت هناك تقارير عن أحداث تضيق الأوعية الدموية الجوائرية الحادة باستخدام السودوإفيدرين، تشمل الأمثلة الهامة ما يلي:

- متلازمة الشريان التاجي الحادة (ACS): تشمل الاعراض ألمًا مطاطًا في الصدر، وضيقًا، وتعرُّقًا شديدًا، وصعوبة في التنفس ألمًا، الراحة.
- التهاب القولون الإقفاري: تشمل الاعراض ألم البطن المطاطة ونزيف المستقيم.

متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي القابل للارتداد (PRES)متلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية القابل للارتداد (RCVS): تشمل الاعراض الصداع الشديد للصّداع، والغثيان، والتقيؤ، والاضطرابات البصرية، وتحسنت عالية الحالت أو تعاقبت خلال بضعة أيام بعد تلقي العلاج المناسب.

يجب التوقف عن تناوُل السودوإفيدرين على الفور وطلب المشورة الطبية إذا حدثت إصابة بأي من علامات/أعراض تضيق الأوعية الدموية.

ورمت بلغات عن حالات نادرة من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي القابل للارتداد (PRES)متلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية القابل للارتداد (RCVS) مع الأدوية المحفزة للجهاز السمبالاوي بما فيها السودوإفيدرين.

تشمل الاعراض التي تم الابلاغ عنها: الظهور المفاجئ لحالت صداع شديدة وغثيان وقيء، واضطرابات بصرية. تحسَّنت عالبية الحالات أو تعافت خلال بضعة أيام بعد تلقي العلاج المناسب. يجب التوقف عن تناوُل السودوإفيدرين وطلب المشورة الطبية فورًا إذا حدثت إصابة بعلامات متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي المقاوس (PRES)/ متلازمة تضيق الأوعية الدماغية المرتجعة (RCVS).

قد يؤدي الكلورفينيرامين إلى زيادة تأثيرات الكحول؛ ولذلك يجب تجنُّب الاستخدام المتزامن مع الكحول.

قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع العقاقير التي تُسبب تهدئة، مثل مرتخِيات القلق والمُهَدِّئات إلى زيادة التأثيرات المُهَدِّئة.

**إذا كنت تتناول مثبطات مستقبلات بيتا أو غيرها من مضادات ارتفاع ضغط الدَّم: نظرًا لاحتواء العقار على السودوإفيدرين.**

- الأطفال وكبار السن هم الأكثر عُرضة للإصابة بالتأثيرات العصبية المضادة للفعل الكوليني، والهياج والمتناقض (مثل سبيل المثال: زيادة الطاقة، التململ، العصبية).

توقف عن استخدام هذا المُنتَج واطلب العناية الطبية الفورية إذا تعرَّضت لحالة مفاجئة وشديدة من الصداع

- يحتوي هذا المُنتَج على الباراسيتامول والسودوإفيدرين والكلورفينيرامين. لا تستخدمه مع مُنتَجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول أو مرتخِيات الاحتقان أو مضادات الهيستامين أو غيرها من مستحضرات علاج الانفلونزا والسعال وتركِّز البرد.

يجب تجنُّب الحذر في حالة تناوُل الباراسيتامول بالتزامن مع فلوكلوكساسيلين بسبب زيادة خطر الإصابة بالحماض الأيضي المرتفع الفرق الانيوني (HAGMA)، خاصة لدى المرضى المصابين بالقصور الكلوي الحاد، والتسمم، وسوء التغذية ومصادر أخرى لنقص الغلوتاثيون (على سبيل المثال: إدمان الكحول المزمن) وكذلك الذين يتناولون الحد الأقصى للجرعة اليومية من الباراسيتامول. ينصح بالمراقبة الدقيقة، والتي تشمل قياس مستوى 5-أوكسوبرولين في البول.

- يحتوي هذا الدواء على[1] ٠ ملجم من بنزوات الصوديوم لكل قرص وعلى المرضى المتزامنين بالاقفال من الصوديوم في نظامهم الغذائي أن يأخذوا ذلك بعين الاعتبار.
- إذا استمرت الاعراض أو تفاقمت أو ظهرت أعراض جديدة فيُرجى استشارة طبيبك.
- يجب طلب المشورة الطبية إذا استمرت الاعراض أو صاحبها خَمَص مرتفعة أو طفح جلدي أو صداع مستمر.
- لا تتجاوز الجرعة المُقررة أو مُعَدَّل تكرار الجرعات الموصي بها.
- تُحفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول ونظر الأطفال.

**د. التفاعلات مع الأدوية الأخرى:**

- قد يؤدي الاستخدام الموصي المنتظم لفترة طويلة للمُثبِّطات التي تحتوي على الباراسيتامول إلى تعزيز التأثير المضاد للتَّخثُّر لوارفارين وغيره من الكومارينات، مع زيادة احتمالية التعرُّض لخطر الإصابة بنزيف، ولكن ليس للجرعات العَرَضية تأثير ملحوظ.

يزداد امتصاص الباراسيتامول بفعل المواد التي تزيد إفراغ المعدة، على سبيل المثال: ميتوكلوبراميد

- ينخفض امتصاص الباراسيتامول بفعل المواد التي تخفض إفراغ المعدة، على سبيل المثال: البروبانثيلين ومضادات الاكتئاب ذات الخصائص المضادة للفعل الكوليني، والمُسكِّنات المُخدِّرة
- قد تزيد الباراسيتامول تركيزات الكلورامفينيكول
- قد ترتفع احتمالية التعرُّض لخطر الإصابة بالتَّسمم بالباراسيتامول في المرضى الذين يتلقون عقاقير أخرى ربما تكون سامة للكبد أو عقاقير تحفز الإنزيمات الميكروسومية الكبدية مثل الكحوليات ومضادات التشنجات
- قد يتأثر إفراز الباراسيتامول وتتغير تركيزاته في البلازما عند إعطائه مع بروبينسيد

9000989

# باناڈول

**الجرعة الزائدة:** قد تؤدي الجرعة الزائدة إلى تأثيرات سمّية للكبد تحدث عادة بعد ٤٨ إلى ٧٢ ساعة وتصل إلى ذروتها بعد ٤ إلى ٦ أيام. قد تؤدي الجرعة الزائدة من الباراسيتامول إلى الإصابة بفشل كبدي، وهو ما قد يتطلب الخضوع لزراعة كبد أو قد يؤدي إلى الوفاة وتدرار، ندر أنسوبي، لقوي حاد. لوحظ حدوث التهاب البنكرياس الحاد، عادةً مع انتقال وظائف الكبد وتسمم الكبد

يجب تقديم المعالجة الطبية الفورية في حالي تناوُل جرعة زائدة، حتى إذا لم تظهر أعراض الجرعة الزائدة.

قد يأتي التأثُّر من تناوُل الجرعة الزائدة أو الاشتباه في تناوُلها. اطلب المشورة الفورية من طبيبك.

يجب أن يحدث هذا حتى في المرضى الذين لا يعانون من أعراض أو علامات تناوُل جرعة زائدة بسبب احتمالية تأخر تلف الكبد. قد يستلزم الامر تناوُل إن-أسيتيل سيستين أو ميثيونين.

السودوإفيدرين

قد تؤدي الجرعة الزائدة من السودوإفيدرين إلى أعراض نتيجة تحفيز الجهاز العصبي المركزي والقلب والأوعية الدَّموية، على سبيل المثال: هياج، وتململ، وهلاوس وارتفاع ضغط الدَّم وعدم انتظام ضربات القلب. في الحالت الشديدة، قد يحدث ذهان، وتشنجات، وغيبوبة ونوبات ارتفاع ضغط الدم الشديد. قد تنخفض مستويات البوتاسيوم في الدم بسبب خروج البوتاسيوم من الخلايا.

يجب أن يتأكد العلاج من تدابير دَعمة فيأسيه.

يجب أن تعاني مثبطات مستقبلات بيتا المضافعات القلبية الوعائية ونقص بوتاسيوم الدَّم.

الكلورفينيرامين

قد تؤدي الجرعة الزائدة إلى تأثيرات مماثلة لتلك المُدرَجة أعلاه، قد تتضمن الاعراض الإضافية: الثَّارة المتناقضة، دهاً تتسعية، والتشنجات، انفتاح التنفس التالة، النوم ، خلل التوتر العضلي، وهبوط القلب والأوعية الدَّموية بما فيه عدم انتظام ضربات القلب. يجب أن يكون العلاج داعمًا ومُوَجَّهًا نحو أعراض مُحَددة. يجب علاج التشنجات والمخدرات الملحوظة للجهاز العصبي المركزي بالديازيام عن طريق حقن الوريد.

**كيفية تخزين بانادول كولد & فلو**

يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية

حجم العبوة: ٢٤ قرص (١٢ قرص × ٢ شريط)

لا تستخدم الدواء بعد أنتهاء مدة الصلاحية المذكورة على العبوة الخارجية والشريط ، الدواء صالح حتى اخر يوم من شهر تاريخ انتهاء الصلاحية.

**هذا منتج دوائي**

- **الدَّواء مُنتَج يُؤثِّر على صحتك وتناوُله على نحو مخالف للتَّعليمات يعرضك للخطر.**
- **اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدَّواء.**
- **الطبيب والصيدلي هما خبيران في استخدام الأدوية وفوائدها ومخاطرها.**
- **لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.**
- **لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة طبيبك.**

**يُحفظ الدَّواء بعيدًا عن متناول الأطفال**

مجلس وزراء الصحة العرب،
اتحاد الصيادلة العرب

العلامات التجارية مملوكة /مرخصة لصالح مجموعة شركات هالیون.

صنع بواسطة :
آسين فارما Pty ليميتد، أسترالیا
286 - 302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175,

لصالح هالیون، أسترالیا
Pty ليميتد، أسترالیا.
تاريخ المراجعة: أكتوبر ٢٠٢٢
نسخة: ١١ سبتمبر ٢٠٢٣ :GV10/1

| V2 12 - NOV - 2024 | Artwork Information Panel | HALEON |
|---|---|---|

| Non Production Artwork ☐ | Production Artwork X | Component No: 9000989 | AWP No: 7851260 |
|---|---|---|---|

**Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1**

70% 50% 20%

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

**Total Special Finishes: 0**

**Manufacturing Site:** Sigma (Aspen) (GTP1)
(Note: North American Artwork will have N/A in this field)

**Approving Market:** Bahrain-BHR Iraq-IRQ Jordan-JOR Kuwait-KWT Lebanon-LBN Oman-OMN Qatar-QAT United Arab Emirates-ARE

**Technical Drawing No:** 148x210mm_ADND_LEF014_V01

**Material Spec No:** NA
(Note: North American Artwork will have N/A in this field)

**Body Text Size:** 4.0pt
**Smallest Text Size:** 4.0pt
(Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)

**Electronic Verification Code:** 783

**Printer and User notes:**

**Studio Location: SGS**

AIP_CHAMPS_2023_HALEON