



Beit Jala Pharmaceutical Co.

# Patient Information leaflet (PIL)

## Paramol Extra<sup>®</sup> 250 mg/5 ml Suspension

### Paracetamol

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. This medicine is dispensed without a doctor's prescription to treat minor conditions.**

**The medicine is intended for children, but in children below the age of 3 years, consult doctor before use. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.**

- 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 only. 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, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
- **Refer to a doctor if the fever persists for more than 3 days or if the symptoms do not pass within 5 days despite use of the medicine.**
- The medicine is intended for children and can also be taken by adults. The information in this leaflet is intended for children and adults taking this medicine.

#### **In this leaflet:**

1. What Paramol Extra is and what it is used for
2. Before you give Paramol Extra to your child
3. How to give Paramol Extra to your child
4. Possible side effects
5. How to store Paramol Extra
6. Contents of the pack and other further information.

## **1. What Paramol Extra is and what it is used for**

#### **Therapeutic Activity:**

Analgesic and antipyretic.

#### **Indications:**

This medicine is intended to relieve pain and reduce fever.

## **2. Before you give Paramol Extra to your child**

**☒ Don't use this medicine if:** there is known sensitivity to paracetamol or any of the other ingredients of Paramol Extra (see Section 2 " *Important information about some of the ingredients*").

**☒ Special warning regarding use of the medicine:**

- If you have developed skin side effects in the past as a result of taking preparations containing paracetamol, do not take preparations containing paracetamol, so that severe skin effects will not recur.
- If you or your child are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.

- The preparation contains paracetamol which may cause liver damage when:
  - Given at a dosage higher than recommended or for prolonged period.
  - Consuming alcoholic beverages during the course of treatment.
  - Taking additional medicines which affect liver function.
- Do not use this medicine often without consulting a doctor.
- Do not take additional fever reducers and pain relievers or cold medicines without consulting a doctor or pharmacist, to prevent paracetamol overdose/poisoning.
- Avoid taking a high dosage of this medicine (even within the recommended dosing limit) when fasting.

**△ Consult a doctor before commencing treatment if you, or your child, are suffering, or have suffered in the past, from:**

- impaired liver function
- impaired kidney function
- Alcoholism
- jaundice

**△ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and food supplements and vitamins, tell the doctor or pharmacist. In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking a medicine from the following groups or if you have just finished treatment with the medicine:**

- Phenytoin, carbamazepine (for treatment of epilepsy)
- Anticoagulants
- Medicines which accelerate production of enzymes in the liver (e.g., barbiturates)
- Non-steroidal anti-inflammatory preparations
- Metoclopramide or Domperidone (to treat nausea, vomiting and other digestive problems)
- Antibiotics (e.g., rifampicin or chloramphenicol)
- Probenecid (to treat gout)
- Cholestyramine (to reduce excess blood lipids)
- Do not take this medicine together with other paracetamol-containing preparations

**△Use of paracetamol and alcohol consumption**

During the course of treatment with paracetamol, do not consume alcohol due to increased risk of liver damage.

**△Pregnancy and breastfeeding**

If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor before starting use of this medicine.

**△Use in children**

**Consult the doctor when using this medicine in children below the age of 3 years.**

Parents must report to the attending doctor of any side effects as well as any additional medicine being given to the child.

**△ Important information about some of the ingredients of Paramol Extra that may have undesirable effects on some patients:**

Paramol Extra contains:

- Glycerin: May cause headache, stomach upset and diarrhea.
- Sorbitol: Sorbitol is a source of fructose. If your doctor has told you that you (or your child) have an intolerance to some sugars or if you have been diagnosed with hereditary

fructose intolerance (HFI), a rare genetic disorder in which a person cannot break down fructose, talk to your doctor before you (or your child) take or receive this medicine.

- Sucrose: If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.
- Methylparaben: May cause allergic reactions (possibly delayed).

### 3. How to give Paramol Extra to your child

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain as to how to use this medicine.

**The usual dosage unless otherwise instructed by the doctor:**

**Children:**

Find the suitable dosage in the following tables.

- ✓ **If you know the child's weight** – give the dosage as shown in the weight table indicating dosage according to weight.
- ✓ **Only if the child's weight is not known** – the dosage will be determined according to age, as shown in the age table indicating dosage according to the child's age.

**Weight table for Paramol Extra ® 250 mg/5 ml:**

Child's weight	Dose in ml	Number of maximum daily doses
3 Kg	0.9	Up to 5 times per day
4 Kg	1.2	Up to 5 times per day
5 Kg	1.5	Up to 5 times per day
6 Kg	1.8	Up to 5 times per day
7 Kg	2.1	Up to 5 times per day
8 Kg	2.4	Up to 5 times per day
9 Kg	2.7	Up to 5 times per day
10 Kg	3.0	Up to 5 times per day
11 Kg	3.3	Up to 5 times per day
12 Kg	3.6	Up to 5 times per day
13 Kg	3.9	Up to 5 times per day
14 Kg	4.2	Up to 5 times per day
15 Kg	4.5	Up to 5 times per day
16 Kg	4.8	Up to 5 times per day
17 Kg	5.1	Up to 5 times per day
18 Kg	5.4	Up to 5 times per day
19 Kg	5.7	Up to 5 times per day
20 Kg	6	Up to 5 times per day
21 Kg	6.3	Up to 5 times per day
22 Kg	6.6	Up to 5 times per day
23 Kg	6.9	Up to 5 times per day
24 Kg	7.2	Up to 5 times per day
25 Kg	7.5	Up to 5 times per day
26 Kg	7.8	Up to 5 times per day
27 Kg	8.1	Up to 5 times per day
28 Kg	8.4	Up to 5 times per day
29 Kg	8.7	Up to 5 times per day
30 Kg	9	Up to 5 times per day

### Age table for Paramol Extra ® 250 mg/5 ml:

Children of identical ages can be of significantly different weights. Therefore, make an effort to find out the child's weight and to determine the dosage according to the weight table. Only if it is not possible to find out the child's weight the dosage can be determined according to this table.

Child's age	Dose in ml	Number of maximum daily doses
0-3 months	0.8	Up to 5 times per day
4-11 months	1.6	Up to 5 times per day
12-23 months	2.4	Up to 5 times per day
2-3 years	3.2	Up to 5 times per day
4-5 years	4.8	Up to 5 times per day
6-8 years	6.4	Up to 5 times per day
9-10 years	8	Up to 5 times per day
11 years	9.6	Up to 5 times per day

- **Do not exceed the recommended dose or the number of maximum daily doses.**
- Take/administer the doses at intervals of at least 4 hours.

### Children 12 years of age and above:

10 ml every 4-5 hours, as needed. Do not exceed the recommended dose.

### Adults:

10 ml every 4-5 hours, as needed. Do not exceed 4 grams (present in 80 ml of the suspension) of paracetamol within 24 hours.

- **Refer to a doctor if the fever persists for more than 3 days or if the symptoms do not pass within 5 days despite use of the medicine.**
- **If you or your child took an overdose or if a child accidentally swallowed the medicine,** immediately refer to a doctor or to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Even if you feel well, immediate treatment is essential, **due to the risk of developing severe liver damage.** Overdosing may cause the following symptoms: nausea, vomiting, diarrhea, loss of appetite, abdominal pains, flatulence, pain or tenderness in the upper abdomen, and they may not reflect the severity of the liver damage.
- Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.
- It is important to shake the bottle for at least 10 seconds before use.

### If you forget to give this medicine:

If you miss a dose give it as soon as you remember and take any remaining doses for that day at evenly spaced times. **Do not** give a double dose to make up for the missed dose.

- **If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.**

#### **4. Possible Side Effects**

As with any medicine, use of Paramol Extra® 250 mg/5 ml may cause side effects, such as dizziness, in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

##### **Severe side effects**

##### **Discontinue treatment and refer to a doctor immediately:**

- If allergic reactions occur, such as, rash and itching, swelling of the face, lips, tongue, throat, that can cause difficulty breathing or swallowing, swelling of the limbs.
- Paracetamol may, in rare cases, cause the appearance of severe skin diseases, whose signs can be: redness, rash, blisters, widespread skin damage.
  - ✓ Severe skin side effects may appear even if in the past you have taken preparations containing the active ingredient paracetamol and did not suffer from side effects.
  - ✓ If skin side effects appear, discontinue treatment and refer to a doctor immediately.
- If signs of changes in the blood system occur, such as: bleeding, bruises, developing infections more easily.

##### **Reporting of side effects**

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link:  
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site  
<https://www.beitjalapharma.com>

#### **5. How to store Paramol Extra**

- Keep the medicine out of the reach and sight of children.
- Store this medicine in the original container at temperature between 15-30°C, protect from light.
- Do not use the product after 6 months from opening the bottle.
- Do not take this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

#### **6. Contents of the pack & other further information**

##### **What Paramol Extra contains:**

The active substance is Paracetamol 250mg/5ml.

##### **What Paramol Extra looks like and contents of the pack:**

Paramol Extra Suspension (Orange flavor) is a thick orange suspension with orange odor and taste. It is available in an amber PET plastic bottle of 100 ml suspension with white child resistant closure.

Paramol Extra Suspension (Cherry Apricot flavor) is a thick homogeneous pink suspension with a cherry apricot odor & taste. It is available in an amber PET plastic bottle of 100 ml suspension with white child resistant closure.

Paramol Extra Suspension (Grape flavor) is a thick homogeneous burgundy suspension with a grape odor & taste. It is available in an amber PET plastic bottle of 100 ml suspension with white child resistant closure.

**Marketing authorization holder and manufacturer:**

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company  
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company  
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Paramol Extra Suspension.  
This leaflet was last revised in July 2021, version number 1405130-2

## نشرة معلومات المريض

برامول إكسترا® ٢٥٠ ملغم/٥ ميليلتر سائل معلق

### باراسيتامول

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة. الدواء مخصص للأطفال، و لكن لدى الأطفال دون عمر 3 سنوات ، يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.
- يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال 5 أيام رغم استعمال الدواء.
- هذا الدواء مخصص للأطفال و يمكن استعماله من قبل الكبار أيضاً. المعلومات في هذه النشرة مخصصة للأطفال و الكبار الذين يتناولون الدواء.

#### في هذه النشرة:

١. ما هو برامول إكسترا وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بإعطاء برامول إكسترا لطفلك
٣. كيفية إعطاء برامول إكسترا لطفلك
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين برامول إكسترا
٦. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

١. ما هو برامول إكسترا وما هي دواعي استعماله

#### الفاعلية العلاجية:

مسكن للألم و خافض للحرارة.

#### الإستعمالات:

الدواء مخصص لتسكين الآلام و خفض الحرارة.

٢. قبل القيام بإعطاء برامول إكسترا لطفلك

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا: كان لديك حساسية للباراسيتامول أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر القسم ٢ "معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة").

#### ❗ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- إذا تطورت لديك بالماضي آثار جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحوي باراسيتامول، لا يجوز تناول مستحضرات تحوي باراسيتامول حتى لا تتعرض لأعراض جلدية شديدة مرة ثانية.
- إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من حساسية لأي نوع من الطعام أو لأي دواء، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يحتوي المستحضر على باراسيتامول الذي قد يسبب ضرراً في الكبد عندما:
  - يعطى بجرعات أعلى من الموصى بها لفترة طويلة.
  - يتم شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.
  - يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد.
- لا يجوز تناول هذا الدواء في أوقات متقاربة بدون استشارة الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض الحرارة و تسكين الآلام أو أدوية الزكام بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، و ذلك لمنع حدوث فرط في الجرعة الدوائية / التسمم بالباراسيتامول.
- يجب الامتناع عن تناول جرعة دوائية عالية (حتى لو كان ذلك ضمن حدود الجرعة الدوائية الموصى بها) أثناء الصوم.

#### ⚠ يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان أو عانيتما في الماضي من:

- خلل في وظيفة الكبد
- خلل في وظيفة الكلية
- الادمان على الكحول
- اليرقان

#### ⚠ عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية و مكملات غذائية و فيتامينات. و بالأخص إذا كنت تتناول أو أنهيت العلاج من دواء ضمن المجموعات التالية:

- فينتوين، كاربامازيبين (لعلاج الصرع)
- مضادات تخثر الدم
- أدوية تنشيط إنتاج الانزيمات في الكبد (مثل الباربيتورات)
- مستحضرات غير الستيرويدية المضادة للالتهابات
- ميتوكلوبراميد أو دومبيرودون (لعلاج الغثيان، التقيؤ بالإضافة إلى مشاكل هضمية أخرى)
- مضادات حيوية (مثل ريفامبسين أو كلورامفينيكول)
- بروبنسيد (لعلاج النقرص)
- كوليستايرامين (لتخفيض فائض شحوم الدم)
- لا يجوز تناول هذا الدواء سوياً مع مستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول.



## ⚠ استعمال الباراسيتامول و استهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول أثناء العلاج بالباراسيتامول بسبب زيادة الخطورة لحدوث ضرر بالكبد.

## ⚠ الحمل و الإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل البدء باستعمال الدواء.

## ⚠ الإستعمال لدى الأطفال

يجب استشارة الطبيب عند استعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون عمر 3 سنوات.  
على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل الأعراض الجانبية و كذلك عن كل دواء إضافي يعطى للطفل.

## ⚠ معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة للبرامول إكسترا والتي لها آثار غير مرغوبة على صحة بعض المرضى:

يحتوي برامول إكسترا:

- جليسيرين: قد يسبب الصداع، اضطراب في المعدة والإسهال.
- سوربيتول: سوربيتول هو مصدر الفركتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك (أو طفلك) تعاني من عدم التحمل لبعض السكريات أو إذا تم تشخيص إصابتك بعدم تحمل الفركتوز الوراثي (HFI)، وهو اضطراب وراثي نادر لا يستطيع الشخص فيه تكسير الفركتوز، تحدث إلى طبيبك قبل أن تتناول أو تتلقى أنت (أو طفلك) هذا الدواء.
- سكر: إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل تجاه بعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.
- ميثيل بارابين: قد يسبب ردود فعل تحسسية (ربما تظهر لاحقاً).

## ٣. كيفية إعطاء برامول إكسترا لطفلك

عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استعمال الدواء.

الجرعة الدوائية الاعتيادية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

### الأطفال:

عليك إيجاد الجرعة الدوائية الملائمة في الجداول المدرجة أدناه.

✓ إذا كنت تعرف وزن الطفل - يجب إعطاء الجرعة الدوائية كما هو مبين في جدول الوزن المدرج أدناه الذي يحدد جرعة الدواء حسب الوزن.

✓ في حال عدم معرفة وزن الطفل - يتم إعطاء الجرعة الدوائية حسب العمر (فقط في حال عدم معرفة الوزن) كما هو مبين في جدول الأعمار المدرج أدناه الذي يحدد الجرعة الدوائية حسب عمر الطفل.

جدول الوزن ل برامول إكسترا® 250 ملغم/5 ملل:

عدد الجرعات اليومية المسموح بها	الجرعة (مل)	وزن الطفل (كغم)
حتى 5 مرات يوميا	0.9	3 كغم
حتى 5 مرات يوميا	1.2	4 كغم
حتى 5 مرات يوميا	1.5	5 كغم
حتى 5 مرات يوميا	1.8	6 كغم
حتى 5 مرات يوميا	2.1	7 كغم
حتى 5 مرات يوميا	2.4	8 كغم
حتى 5 مرات يوميا	2.7	9 كغم
حتى 5 مرات يوميا	3.0	10 كغم
حتى 5 مرات يوميا	3.3	11 كغم
حتى 5 مرات يوميا	3.6	12 كغم
حتى 5 مرات يوميا	3.9	13 كغم
حتى 5 مرات يوميا	4.2	14 كغم
حتى 5 مرات يوميا	4.5	15 كغم
حتى 5 مرات يوميا	4.8	16 كغم
حتى 5 مرات يوميا	5.1	17 كغم
حتى 5 مرات يوميا	5.4	18 كغم
حتى 5 مرات يوميا	5.7	19 كغم
حتى 5 مرات يوميا	6	20 كغم
حتى 5 مرات يوميا	6.3	21 كغم
حتى 5 مرات يوميا	6.6	22 كغم
حتى 5 مرات يوميا	6.9	23 كغم
حتى 5 مرات يوميا	7.2	24 كغم
حتى 5 مرات يوميا	7.5	25 كغم
حتى 5 مرات يوميا	7.8	26 كغم
حتى 5 مرات يوميا	8.1	27 كغم
حتى 5 مرات يوميا	8.4	28 كغم
حتى 5 مرات يوميا	8.7	29 كغم
حتى 5 مرات يوميا	9	30 كغم

جدول العمر ل برامول اكسترا® 250 ملغم/5 ملل:

إن الأطفال بأعمار متشابهة قد يكونوا ذوي أوزان مختلفة بشكل ملحوظ، لذلك يجب بذل الجهد لمعرفة وزن الطفل و تحديد الجرعة الدوائية حسب جدول الوزن، فقط إن لم يكن الإمكان معرفة الوزن فيمكن استخدام الجدول أدناه لتحديد الجرعة الدوائية

عمر الطفل	الجرعة (مل)	عدد الجرعات اليومية المسموح بها
0-3 أشهر	0.8	حتى 5 مرات يوميا
4-11 شهراً	1.6	حتى 5 مرات يوميا
12-23 شهرا	2.4	حتى 5 مرات يوميا
2-3 سنوات	3.2	حتى 5 مرات يوميا
4-5 سنوات	4.8	حتى 5 مرات يوميا
6-8 سنوات	6.4	حتى 5 مرات يوميا
9-10 سنين	8	حتى 5 مرات يوميا
11 سنة	9.6	حتى 5 مرات يوميا

- لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها أو عدد الجرعات الدوائية المسموح بها يومياً.
- يجب تناول/ إعطاء الجرعات الدوائية بفواصل زمنية لا تقل عن 4 ساعات.

#### اطفال من عمر 12 سنة و ما فوق:

10 ملل كل 4-5 ساعات حسب الحاجة، لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

#### للكبّار:

10 ملل كل 4-5 ساعات حسب الحاجة، لا تتجاوز كمية مقدارها 4 غرام (الموجودة ضمن 80 ملل من المعلق) من باراسيتامول خلال 24 ساعة.

- يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا لم تنزل الأعراض خلال 5 أيام رغم استخدام الدواء.
- إذا تناولت أنت أو طفلك جرعة مفرطة من الدواء أو إذا بلع الطفل الدواء بالخطأ:
- يجب الذهاب حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى و أحضر عبلة الدواء معك. حتى لو كنت تشعر بحالة جيدة بالرغم من تناول جرعة دوائية مفرطة فإن العلاج الفوري ضروري، بسبب الخطورة في تطور ضرر خطير في الكبد. تناول الدواء المفرط قد يسبب الأعراض التالية: غثيان، تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، آلام في البطن، إنتفاخ، ألم أو حساسية في أعلى البطن و هذه الأعراض قد لا تعكس شدة تضرر الكبد.
- لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! يجب التأكد من عبلة الدواء و الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إن لزم الأمر.
- من المهم خض العبوة قبل الاستعمال لعشرة ثواني على الأقل.

إذا نسيت اعطاء هذا الدواء

إذا نسيت الجرعة قم بإعطائها حالما تتذكر وتناول أي جرعات باقية لذلك اليوم في موعدها المحدد، لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية

○ إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الآثار الجانبية المحتملة:

كما هو الأمر مع جميع الأدوية ، إن استعمال برامول أكسترا قد يسبب آثارا جانبية مثل الدوار عند بعض الأفراد. لا تقلق من قائمة الآثار الجانبية المذكورة أدناه، من الممكن أن لا تعاني من أي منها.

#### الآثار الجانبية الشديدة:

يجب التوقف عن العلاج و التوجه إلى الطبيب حالاً:

- في حال ظهور ردود فعل تحسسية مثل طفح جلدي و حكة، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو في البلع، إنتفاخ في الأطراف.
- في حالات نادرة قد يسبب الباراسيتامول الإصابة بأمراض جلدية حادة والتي يمكن ان تكون أعراضها: احمرار، طفح جلدي، بثور جلدية، تلف في الجلد على نطاق واسع.
- ✓ يمكن أن تظهر الآثار الجانبية الجلدية بالرغم من عدم المعاناه من أي منها عند تناولك لأي مستحضرات تحوي على باراسيتامول بالسابق.
- ✓ عند ظهور الأعراض الجانبية الجلدية عليك التوقف عن العلاج و مراجعة الطبيب حالاً.
- في حال ظهور علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل الاصابة بنزيف، كدمات أو الاصابة بالتهابات بسهولة أكبر من المعتاد.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:  
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة  
<http://www.beitjalapharma.com>

#### 5. كيفية تخزين برامول إكسترا

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول ومرأى الأطفال.
- احفظ هذا الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٣٠°م، بعيداً عن الضوء.
- لا تستخدم المستحضر بعد ستة أشهر من تاريخ فتح العبوة.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

#### 6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

## ماذا يحتوي برامول إكسترا:

المادة الفعالة هي براسيتامول ٢٥٠ ملغم / ٥ ميليليتر.

## كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

- ◀ برامول إكسترا معلق (بطعم البرتقال) هو معلق كثيف برتقالي اللون بطعم ورائحة البرتقال. متوفر ضمن عبوة بلاستيكية معتمدة (PET) تحتوي ١٠٠ ميليليتر من المعلق مع غطاء ضد عبث الأطفال.
- ◀ برامول إكسترا معلق (بطعم الكرز والمشمش) هو معلق كثيف متجانس وردي اللون بطعم ورائحة الكرز والمشمش. متوفر ضمن عبوة بلاستيكية معتمدة (PET) تحتوي ١٠٠ ميليليتر من المعلق مع غطاء ضد عبث الأطفال.
- ◀ برامول إكسترا معلق (بطعم العنب) هو معلق كثيف متجانس عنابي اللون بطعم ورائحة العنب. متوفر ضمن عبوة بلاستيكية معتمدة (PET) تحتوي ١٠٠ ميليليتر من المعلق مع غطاء ضد عبث الأطفال.

## اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية

٨١، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية

٨١، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تنطبق هذه المعلومات فقط برامول إكسترا معلق.

تم مراجعة هذه النشرة في تموز 2021، رقم الإصدار 2-1405130