

Patient Information Leaflet (PIL)

Paramol Infant Drops

(Paracetamol)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. 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. 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 gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Paramol Infant is and what it is used for
2. Before you take Paramol Infant
3. How to take Paramol Infant
4. Possible side effects
5. How to store Paramol Infant
6. Further information.

1. What Paramol Infant is and what it is used for

Paramol Infant contains paracetamol which is an analgesic and antipyretic

Paramol Infant is used for:

- The fast effective temporary relief of pain and discomfort associated with:
 - Immunization
 - Earache
 - Cold & flu symptoms
 - Teething
 - Headache
- Fever reduction

2. Before you take Paramol Infant

Do not give Paramol Infant to your child:

- If he has an allergy to paracetamol or to any of the other ingredients of this medicine
- If he is taking any other prescription or non-prescription medicines containing paracetamol
- If he is under one month of age

Take special care with Paramol Infant. Tell your doctor or pharmacists before you give Paramol Infant to your child:

- If he has liver or kidney disease
- If he is underweight or malnourished
- If he has a severe infection as this 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.

Taking other medicines, herbal or dietary supplements

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions including medicines obtained without a prescription. This is especially important for the following drugs: Warfarin, Metoclopramide, Medicines used to treat epilepsy or fits, Chloramphenicol, Alcohol, Probenicid, Cholestyramine, Antidepressants, Narcotic analgesics.

Children & adolescents

Not for use by babies under one month of age.

Driving and using machines

There are no known effects on driving or using machines.

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

Paramol Infant contains:

Glycerin: May cause headache, stomach upset and diarrhea

Methylparaben & Propylparaben: May cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to take Paramol Infant

For oral use

Dosage and instructions for proper use

- Shake the bottle well before use
- Measure the correct dose based on the table below
- Use the dosing device (syringe) provided to accurately measure the dose
- Calculate the correct dose based on the child's weight. If weight is unknown, use the child's age

Age	Average weight	Dose
1-3 Months	4-6 Kg	0.6-0.9 ml
3-6 Months	6-8 Kg	0.9-1.2 ml
6-12 Months	8-10 Kg	1.2-1.5 ml
1-2 Years	10-12 Kg	1.5-1.8 ml

- Repeat every 4-6 hours if required (maximum 4 times within 24 hours)
- Only give Paramol Infant to children for up to 48 hours, unless a doctor has told you to give it for longer
- Paramol Infant may be given in water or fruit juice if preferred by your child
- Use only the minimum effective dose to relieve your child's symptoms.
- Seek medical advice before giving to children under six months of age
- Talk to your pharmacist or doctor If your child's symptoms do not improve
- Do not give more than the recommended dose unless the doctor tells you to
- Do not give Paramol Infant to treat any other complaints unless your pharmacist or doctor tells you to
- After using Paramol Infant:
 - Hand wash the dosing device
 - Wipe the neck of the bottle clean
 - Push the cap down and turn it to close cap tightly, then turn backwards until you hear clicking sounds.

If your child took more Paramol Infant than he should

If your child took more Paramol Infant than he should, or if children have taken a medicine by accident, always contact a doctor or nearest hospital to get an opinion of the risk and advice on action to be taken.

If you forget to give Paramol Infant

If you forget to give Paramol Infant to your child, do not give a double dose to make up for a forgotten dose. If you forget to give a dose, give it as soon as you remember it and then give the next dose at least 6 hours later.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Paramol Infant can cause side effects, although not everybody gets them

Stop giving the medicine and tell your pharmacist or doctor immediately if your child experiences:

- Shortness of breath
- Wheezing or difficulty breathing
- Swelling of the face, lips, tongue, throat or other parts of the body
- Rash, peeling, itching, hives on the skin or mouth ulcers
- Unexplained bruising or bleeding

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) to ministry of health directly fill the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> and to the marketing authorization holder website: <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

5. How to store Paramol Infant

- Keep out of the reach and sight of children
- Store this medicine in its original package at temperature below 25 °C
- Do not use the product after 6 months from opening the bottle
- Do not use Paramol Infant after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information**What Paramol Infant contains**

Paramol Infant Drops contains 100 mg/ml Paracetamol.

What Paramol Infant looks like and contents of the pack

Paramol Infant is a clear colorless viscous solution with cherry-apricot odor & taste. It is available in a 20 ml amber glass bottle with a child proof cap & a graduated syringe with plunger.

Marketing Authorisation Holder

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufacturing company

Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised on January 2023, version number 1405240-0

نشرة معلومات المريض بارامول للرُّضَع نقط (باراسيتامول)

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. 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 تعطه للآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تفاقم أي أثر من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو بارامول للرُّضَع وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول بارامول للرُّضَع
3. كيفية استعمال بارامول للرُّضَع
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين بارامول للرُّضَع
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو بارامول نقط للرُّضَع وما هي دواعي استعماله
يحتوي بارامول للرُّضَع على باراسيتامول و الذي يعتبر مسكناً و خافضاً للحرارة

يستخدم بارامول نقط للرُّضَع :

- للتخفيف السريع الفعال المؤقت للألم و عدم الراحة المرافقة ل:
 - التطعيم
 - ألم الأذنين
 - أعراض البرد و الإنفلونزا
 - التسنين
 - الصداع
- لتخفيض الحمى

2. قبل القيام بتناول بارامول للرُّضَع

لا تقم بإعطاء بارامول للرُّضَع لطفلك:

- إذا كان لديه حساسية من باراسيتامول أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء
- إذا كان يتناول أي أدوية آخر بوصفة أو بغير وصفة تحتوي على باراسيتامول
- إذا كان عمره أقل من شهر واحد.

استعمل بارامول للرُّضَع بعناية خاصة. أعلم الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء هذا الدواء لطفلك:

- إذا كان لديه مرض في الكبد أو الكلى
- إذا كان يعاني من النحافة أو سوء التغذية
- إذا كان لديه عدوى خطيرة لأن ذلك يؤدي إلى زيادة خطر الحُمّاض الإستقلابي. تشمل علامات الحُمّاض الإستقلابي:
 - تنفس عميق، سريع، صعب
 - غثيان، تقيؤ
 - فقدان الشهية.

تداخلات الدواء مع أدوية أخرى، أعشاب أو مكملات غذائية

إذا كنت تتناول دواءً آخرًا في نفس الوقت أو إذا انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية:

وارفرين، ميتوكلوبراميد، ادوية الصرع أو النوبات، كلورامفينيكول، الكحول، بروبيبيسايد، كوليستايرامين، مضادات الإكتئاب، المسكنات المخدرة.

الأطفال و البالغين

لا يُعطى للأطفال دون عمر شهر واحد.

القيادة واستخدام الآلات

من غير المتوقع أن يؤثر بارامول للرُّضَع على قدرتك على قيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة لبارامول للرُّضَع والتي لها آثار غير مرغوبة على صحة بعض المرضى: يحتوي بارامول للرُّضَع على:

جليسرين: قد يسبب الصداع، اضطراب في المعدة والإسهال
ميثيل بارابين و بروبييل بارابين: قد يسببان تفاعلات تحسسية (ربما تكون بشكل متأخر).

٣. كيفية استعمال بارامول للرُّضَع

للإستعمال عن طريق الفم

الجرعة وتعليمات الاستخدام الأمثل

- خض العبوة جيداً قبل الإستعمال
- قم بقياس الجرعة الصحيحة بناءً على الجدول المرفق أدناه
- استعمل جهاز الجرعات (الحقنة) المقدم للقياس بدقة
- قم بحساب الجرعة الصحيحة بناءً على وزن الطفل. استخدم عمر الطفل إذا كان الوزن غير معروف

الجرعة	الوزن	العمر
٠,٦ - ٠,٩ مل	٤-٦ كغم	١-٣ شهر
٠,٩ - ١,٢ مل	٦-٨ كغم	٣-٦ شهر
١,٢ - ١,٥ مل	٨-١٠ كغم	٦-١٢ شهر
١,٥ - ١,٨ مل	١٠-١٢ كغم	١-٢ سنة

- قم بتكرار الجرعة كل ٤-٦ ساعات إذا لزم الأمر (٤ مرات خلال ٢٤ ساعة كحد أقصى)
- قم بإعطاء بارامول للرُّضَع للأطفال لمدة تصل إلى ٤٨ ساعة فقط ، ما لم يخبرك الطبيب بإعطائه لفترة أطول
- يمكن إعطاء بارامول للرُّضَع في الماء أو عصير الفاكهة إذا كان طفلك يفضلها
- استعمل الحد الأدنى للجرعة الفعالة للتخفيف من أعراض طفلك
- اطلب الإستشارة الطبية قبل إعطاء هذا الدواء للأطفال أقل من ستة شهور
- تحدث إلى الصيدلي أو طبيبك إذا لم تتحسن أعراض طفلك
- لا تقم بإعطاء أكثر من الجرعة الموصى بها إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك
- لا تقم بإعطاء بارامول للرُّضَع لمعالجة أي شكوى أخرى إلا إذا أخبرك الصيدلي أو طبيبك بذلك
- بعد استعمال بارامول للرُّضَع:
 - قم بغسل جهاز الجرعات يدوياً
 - قم بمسح عنق العبوة
 - ادفع الغطاء لأسفل وقم بإغلاقه بإحكام ثم أدره للخلف حتى تسمع أصوات النقر.

إذا قمت بإعطاء طفلك بارامول للرُّضَع أكثر مما يجب

إذا قمت بإعطاء طفلك أكثر مما يجب من بارامول للرُّضَع ، أو إذا تناول الأطفال دواءً عن طريق الخطأ ، فعليك دائماً الإتصال بالطبيب أو أقرب مستشفى للحصول على رأي بشأن المخاطر وإسداء المشورة بشأن الإجراء الواجب اتخاذه.

إذا نسيت إعطاء بارامول للرُّضَع

لا تقم بإعطاء جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية في حال نسيت إعطاء بارامول للرُّضَع. إذا نسيت إعطاء جرعة ، قم بإعطائها بمجرد تذكرها ثم قم بإعطاء الجرعة التالية بعد ٦ ساعات على الأقل.

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

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية ، يمكن أن يسبب بارامول للرُّضَع آثارًا جانبية ، على الرغم من أن الجميع لا يصيبهم

توقف عن تناول الدواء وأخبر طبيبك إذا واجه طفلك:

- ضيق في التنفس
- صفير أو صعوبة في التنفس
- تورم الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق أو أجزاء أخرى من الجسم
- طفح جلدي، تقشر الجلد، حكة ، شرى أو تقرح الفم

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي
- للإبلاغ مباشرة عن أي أثر/ آثار جانبية لوزارة الصحة، قم بتعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> وعلى الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

٥. كيفية تخزين بارامول للرُّضَع

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة أقل من ٢٥°م
- لا تستعمل المستحضر بعد ٦ أشهر من تاريخ فتح العبوة
- لا تستعمل بارامول للرُّضَع بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور 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.

٦. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

على ماذا يحتوي بارامول للرُّضَع
يحتوي بارامول للرُّضَع على ١٠٠ ملغم/ ميليلتر باراسيتامول.

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة

بارامول للرُّضَع عبارة عن سائلٍ صافٍ كثيف بدون لون بطعم ورائحة الكرز و المشمش. متوفر في عبوة زجاجية معتمة حجم ٢٠ ميليلتر مع غطاء ضد عيبث الأطفال و حقنة مُدرّجة مع مكبس.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوائية
٨١ ، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨ ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

اسم الشركة المصنعة وعنوانها:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

٨١ ، شارع المدارس

ص.ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>