

PARAMOL

Suppositories & Tablets

Composition:

Each infant suppository contains:

Paracetamol 150 mg

Each child suppository contains:

Paracetamol 300 mg

Each tablet contains:

Paracetamol 500 mg

Therapeutic Activity:

Analgesic, antipyretic.

Indications:

- Paramol is indicated to relieve mild to moderate pain and to reduce fever
- Paramol is most effective in relieving low intensity pain of nonvisceral origin
- For the prophylaxis of fever associated with administration of DTP (Diphtheria, Tetanus toxoids and Pertusis) vaccine.

Contraindications:

- Paramol is contraindicated in patients of known hypersensitivity to Paracetamol
- Repeated administration of Paramol is contraindicated in patients with anemia, cardiac, pulmonary, renal or hepatic disease.

Side Effects:

Paramol is relatively nontoxic in therapeutic doses

In addition to the desired effects of Paramol, side effects may occur during the course of taking this medicine, example: Skin rash, itching, ulcers, sore throat, weakness, cloudy urine, black tarry stools and pinpoint red spots on the skin.

Side effects of Paramol that require special attention .Treatment should be discontinued if any appear:

Allergic reactions: Swelling of the face, mouth & throat,difficulty breathing, itching or rash if more than recommended is taken & you have diarrhea, vomiting, stomach pain or abdominal cramp.

Precautions:

Patients sensitive to aspirin may not be sensitive to Paracetamol.

Drug Interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.This is especially important in the following:

Anticonvulsants: phenothiazine, phenytoin, barbiturates and carbamazepine

Concomitant administration of isoniazid with Paramol may result in an increased risk of hepatotoxicity

Excessive consumption of alcohol may increase the risk of Paramol-induced hepatotoxicity.

Pregnancy, Nursing and Pediatrics use:

There are no restrictions on the use of Paramol in pregnant and nursing women
Use in infants and children are allowed.

Warnings:

- Paramol tablets should be discontinued if hypersensitivity reactions occur.
- Paramol tablets should be used with caution in patients with preexisting anemia.
- Paramol tablets should not be taken with other Paracetamol containing medicines.
- Paramol contains Paracetamol. Severe liver damage may occur if patient:
 - Take more than 8 tablets in 24 hrs
 - Take with other drugs containing Paracetamol.
 - Consume alcohol drinks during treatment period.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting your physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are taking the right medication
5. Always notice the expiry date and never use medicine after the mentioned date.
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed and do not exceed the recommended dose.

Dosage:

Paramol should not be used for self-medication of pain for longer than 5 consecutive days and of marked fever (greater than 39.5 °C) longer than 3 days unless directed by a physician

The following is the recommended dosage:

Paramol Suppositories:

Pediatrics: Up to 2 years of age: dosage must be individualized by the physician

Children (2-4 years of age): 1 suppository (150 mg) every 4 hours

Children (4-6 years of age): 1-2 suppositories (150 mg) every 4 hours

Children (6-9 years of age): 1 suppository (300 mg) every 4 hours

Children (9-11 years of age): 1-2 suppositories (300 mg) every 4 hours

Children (11-12 years of age): 2-3 suppositories (300 mg) every 4 hours

Paramol tablets:

- One tablet every 3 hours or 2 tablets every 6 hours.
- The maximum dose of Paramol tablets is 8 tablets daily

Storage:

Store at temperature between 15-30 °C

Protect suppositories from freezing.

Presentation:

A box of 20 tablets

A box of 5 suppositories (150 mg)

A box of 5 suppositories (300 mg)



81, Al-Madaress St.
P.O.Box 58
Beit Jala -Palestine
[http://www.beitjalapharma .com](http://www.beitjalapharma.com)

1401130-3

برامول

تحاميل وأقراص

التركيبية الدوائية:

كل تحميلة للرضع تحتوي على:

براسيتامول 150 ملغم

كل تحميلة للأطفال تحتوي على:

براسيتامول 300 ملغم

كل قرص يحتوي على:

براسيتامول 500 ملغم

الفاعلية العلاجية:

مسكن للألم وخافض للحرارة.

الاستعمالات:

- يستعمل برامول للتخفيف من الآلام البسيطة الى المتوسطة ويخفّض الحرارة
- برامول جداً فعال في تخفيف الآلام غير المركزية
- للوقاية من ارتفاع الحرارة المرافق لإعطاء المطعم الثلاثي (DTP).

دواعي عدم الاستعمال:

- لا يعطى برامول للمرضى الذين يشكون من حساسية للبراسيتامول
- يجب عدم استخدام برامول بشكل متكرر للمرضى الذين يشكون من فقر الدم، أو أمراض تتعلق بالقلب، الرئتين، الكلى أو الكبد.

الأعراض الجانبية:

لا يعتبر برامول نسيباً ساماً إذا ما تم تناوله حسب الجرعات العلاجية. إضافة إلى التأثيرات المرغوبة للبرامول، قد يحدث الدواء تأثيرات جانبية خلال فترة استعماله، مثل: طفح جلدي، حكة، قرحة، التهاب الحلق، إعياء، تعكّر البول، اسوداد البراز وظهور نقط حمراء على الجلد. الأعراض الجانبية لمستحضر برامول التي تقتضي اهتماماً خاصاً. يجب التوقف عن العلاج في حال ظهور أي منها. تفاعلات تحسسية: انتفاخ الوجه، انتفاخ في الفم والحنجرة، صعوبة في التنفس، حكة أو طفح في حال تناول أكثر من الجرعة الموصى بها. وقد يحصل اسهال، تقيؤ، وجع في المعدة، تشنج في البطن.

احتياطات:

المرضى الذين يشكون من حساسية للأسبرين قد لا يشكون من حساسية للبرامول.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطى دواءً آخرًا أو أنهيت العلاج بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير وخصوصاً في الحالات التالية:

مضادات التشنج: فينوثيازين، فينيتوين، باريتيورات وكاربامازيبين

الاستخدام المتزامن للأيزونيازيد مع برامول قد ينتج عنه زيادة خطورة حدوث تسمم الكبد

زيادة استهلاك الكحول قد يزيد من خطورة حدوث تسمم الكبد بالبرامول.

الحمل، الإرضاع والاستخدام لدى الأطفال:

لا يوجد قيود لاستخدام برامول لدى الحوامل أو المرضعات.

مسموح استخدام برامول للأطفال والرضع.

تحذيرات:

- يجب إيقاف استعمال برامول إذا ظهرت اعراض افراط الحساسية للدواء.
- يجب استعمال برامول بحذر للمرضى الذين يعانون من فقر دم سابق.
- يجب عدم تناول برامول مع أدوية أخرى تحوي براسيتامول.
- يحتوي مستحضر برامول على براسيتامول. قد يحدث خلل حاد في الكبد في حالة:
 - تناولت أكثر من 8 أقراص في 24 ساعة
 - تناولت برامول مع أدوية أخرى تحوي براسيتامول
 - شرب الكحول خلال فترة العلاج

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، فيجب عليك مراجعة قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية

من العلاج

3. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. لا تأخذ الدواء في الظلام وتأكد من اسم الدواء الموصوف لك
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديدين خلال فترة التخزين.
7. تناول الدواء حسب الحاجة فقط ولا تتجاوز الجرعة الموصوفة.

الجرعة الدوائية:

يجب عدم استعمال برامول للعلاج الشخصي للآلام لمدة تزيد عن 5 أيام متتالية، وعند ارتفاع الحرارة (أكثر من 39.5° م) لمدة تزيد عن 3 أيام بدون استشارة الطبيب.

الجرعة المطلوبة على النحو التالي:

برامول تحاميل:

الأطفال لغاية عمر سنتين: يجب أن تحسب الجرعة بشكل فردي من قبل الطبيب.

الأطفال (2-4 سنوات): تحميلة (150 ملغم) كل 4 ساعات

الأطفال (4-6 سنوات): 1-2 تحميلة (150 ملغم) كل 4 ساعات

الأطفال (6-9 سنوات): تحميلة (300 ملغم) كل 4 ساعات

الأطفال (9-11 سنة): 1-2 تحميلة (300 ملغم) كل 4 ساعات

الأطفال (11-12 سنة): 2-3 تحاميل (300 ملغم) كل 4 ساعات

برامول أقراص:

قرص واحد كل 3 ساعات أو قرصان كل 6 ساعات

الجرعة القصوى المسموح بها من أقراص برامول هي 8 أقراص يومياً.

التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15-30 درجة مئوية

احفظ التحاميل بعيداً عن التجميد.

العبوة:

علبة تحتوي على 20 قرص

علبة تحتوي على 5 تحاميل (150 ملغم)

علبة تحتوي على 5 تحاميل (300 ملغم)



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>