

Tyloxi mond Oral Drops

ACTIVE INGREDIENT (In each 1 ml):

Paracetamol 100 mg.

EXCIPIENTS:

Citric acid, glycerin, polyethylene glycol, propylene glycol, sodium citrate, sodium saccharin, vanilla flavor, grape flavor, D & C red no.33, purified water.

PURPOSE:

Pain reliever/Fever reducer.

INDICATIONS:

Temporary treatment of mild pain and fever.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Well absorbed following oral administration, with peak plasma concentration attained within 10–60 minutes.

Distribution: Rapidly distributed to most body tissues. Crosses placenta and distributed into breast milk. Plasma Protein Binding: 25%.

Metabolism: Metabolized principally by sulfate and glucuronide conjugation; small amounts (5–10%) oxidized by CYP-dependent pathways (mainly CYP2E1 and CYP3A4) to a toxic metabolite that is detoxified by glutathione and eliminated; any remaining toxic metabolite may bind to hepatocytes and cause cellular necrosis.

Elimination Route: Mainly excreted in urine as conjugates.

Half-life: 1.25–3 hours.

Hepatic impairment: Following toxic doses or in patients with liver damage, plasma half-life may be prolonged.

Renal impairment: In patients with moderate to severe renal impairment, paracetamol conjugates may accumulate.

SIDE EFFECTS:

Patient should get emergency medical help if any of these signs of an allergic reaction occurs: hives; difficulty breathing; swelling of your face, lips, tongue, or throat.

Patient should stop taking this medication and call doctor at once if a serious side effect occurs such as:

- Low fever with nausea, stomach pain, and loss of appetite.
- Dark urine, clay-colored stools.
- Jaundice (yellowing of the skin or eyes).

WARNINGS:

Liver warning: This product contains paracetamol. Severe liver damage may occur if your child takes:

- More than 5 doses in 24 hours, which is the maximum daily amount.
- With other drugs containing paracetamol.

Sore throat warning: If sore throat is severe, persists for more than 2 days, is accompanied or followed by fever, headache, rash, nausea, or vomiting, patient should consult a doctor promptly.

Patient should not use the drug:

With any other drug containing paracetamol (prescription or nonprescription). If patient is not sure whether a drug contains paracetamol, he should ask a doctor or pharmacist.

Parents should ask a doctor before use if their child has liver disease.

Parents should ask a doctor or pharmacist before use if the child is taking the blood thinning drug warfarin.

Patient should stop use the drug and ask a doctor if:

- Pain gets worse or lasts more than 5 days.
- Fever gets worse or lasts more than 3 days.
- New symptoms occur.
- Redness or swelling is present.

These could be signs of a serious condition.

Overdose Warning: Taking more than the recommended dose (overdose) may cause liver damage. In case of overdose, patient should get medical help right away.

Keep out of reach of children.

DIRECTIONS:

- If needed, patient can repeat the dose every 4 hours.
- Patient should not take more than 5 times in 24 hours.
- Patient should not take more than 2 days unless directed by a doctor.
- Patient should not take more than directed.

Age (months)	Dose (mL)
Under 24 months	Ask a doctor
24 - 36 months	1.6 ml

STORAGE:

Store at (20° – 25° C). Avoid humidity.

PACKAGE:

Bottle of 30 mL with syringe.

Le 337



Rev. No:11605

THIS IS A MEDICAMENT
- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, 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 THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

تايلوكسي موند نقط فموية

المادة الفعالة (في كل ١ مل):

باراسيتامول ١٠٠ ملغ.

السواغات:

حامض الليمون، الفليسبرين، بولي ايثلين غليكول، بروبيلين غليكول، سترات الصوديوم، سكارين الصوديوم، منكه فانيلا، منكه غنب، ملون أحمر، الماء النقي.

الغرض من الدواء:

مسكن ألم / خافض حرارة.

الاستخدامات:

العلاج المؤقت للألم الخفيف والحمى.

الحرائك الدوائية:

الامتصاص: يمتص بشكل جيد بعد الإعطاء الفموي، مع تركيز بلازمي أعظمي بين ١٠ – ٦٠ دقيقة.

التوزع: يتوزع بسرعة إلى معظم أنسجة الجسم، يعبر المشيمة، يفرز مع حليب الأم، يرتبط مع بروتينات البلاسما بنسبة ٢٥٪.

الاستقلاب: يستقلب بشكل أساسي بالاقتران الغلوكوروني والكبريتي. تتأكسد كمية قليلة (٥ – ١٠ ٪) بواسطة السيل المعتمدة على السيتوكروم (بشكل رئيسي CYP 3A4 و CYP 2E1) إلى مستقلبات سامة، حيث تزال سميتها بواسطة الغلوتاثيون ويتم طرحها. أي مستقلبات سامة متبقية ممكن أن ترتبط مع الخلايا الكبدية وتسبب تضرر خلوي.

الإطراح: يطرح بشكل رئيسي مع البول على شكل مقترنات.

نصف العمر: ١,٢٥ – ٣ ساعة.

حالات الاعتلال الكيدي: بعد إعطاء جرعات سامة أو لدى المرضى المصابين بمرض كبدي، قد يزداد نصف العمر في البلازما.

حالات الاعتلال الكلوي: لدى المرضى الذين لديهم اعتلال كلوي متوسط إلى وخيم، يمكن أن تتراكم قرائن الباراسيتامول.

التأثيرات الجانبية:

يجب على المريض استدعاء المساعدة الطبية إذا حدثت أي من أعراض التحسس التالية: الشرى، صعوبة التنفس، تورم في الوجه أو الشفاه أو اللسان أو البلعوم.

يجب على المريض التوقف عن استخدام الدواء والاتصال بالطبيب في حال حدوث تأثيرات جانبية مثل:

- حمى خفيفة مع غثيان، ألم معدي، فقدان للشهية.
- بول قاتم، براز لونه طيني.
- يرقان (اصفرار في الجلد أو العينين).

التحذيرات:

التحذير المتعلق بالكبد: إن هذا المستحضر يحتوي على الباراسيتامول. ممكن أن يحدث ضرر كبدي وخيم إذا تناول الطفل:

- أكثر من ٥ جرعات خلال ٢٤ ساعة وهي الجرعة اليومية العظمى.
- الدواء مع أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول.

التحذير المتعلق بالتهاب الحلق: في حال كان التهاب الحلق وخيماً، واستمر لأكثر من يومين، ترافق مع حمى أو حدثت بعده الحمى، الصداع، الطلع، الغثيان أو الإقياء، يجب على المريض استشارة الطبيب فوراً.

يجب على المريض ألا يستخدم الدواء:

مع أي دواء آخر يحتوي على الباراسيتامول (بوصفة أو بدون وصفة). إذا لم يكن المريض متأكدً فيما إذا كان الدواء يحتوي على الباراسيتامول، يجب عليه أن يستشير الطبيب أو الصيدلاني.

يجب على الوالدين سؤال الطبيب قبل الاستخدام إذا كان لدى طفلهم مرض كبدي.

يجب على الوالدين سؤال الطبيب أو الصيدلاني قبل الاستخدام إذا كان الطفل يتناول مضادات التخثر مثل الوارفارين.

يجب على المريض التوقف عن استخدام الدواء وسؤال الطبيب في حال:

- ازداد الألم سوءاً أو استمر لأكثر من ٥ أيام.
- ازدادت الحمى سوءاً أو استمرت لأكثر من ٣ أيام.
- ظهور أعراض جديدة.
- وجود احمرار أو تورم.

إن هذه العلامات قد تدل على حالة خطيرة.

فرط الجرعة: ممكن أن تسبب فرط الجرعة ضرراً كبدياً، في حال حدوث فرط الجرعة يجب على المريض طلب المساعدة الطبية فوراً.

يحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

توجيهات الاستخدام:

- عند الحاجة يمكن للمريض أن يكرر الجرعة كل ٤ ساعات.
- يجب على المريض ألا يتناول الدواء أكثر من ٥ مرات في اليوم.
- يجب على المريض ألا يتناول الدواء لأكثر من يومين ما لم يصف الطبيب ذلك.
- يجب على المريض ألا يتناول الدواء بجرعة أكبر من الموصوف.

العمر (شهر)	الجرعة (مل)
أقل من ٢٤ شهر	أسأل الطبيب
٢٤ – ٣٦ شهر	١,٦ مل

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة (٢٠° – ٢٥° م). بعيداً عن الرطوبة.

التعبئة:

عبوة تحوي ٣٠ مل مع سيرنج.

إن هذا الدواء
 - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا