

Tyloxi mond Syrup & Film Coated Tablets

Composition and excipients:

Film coated tablets: Each film coated tablet contains 500 mg paracetamol.

Syrup: Each 5 ml syrup contains 160 mg paracetamol.

Excipients of F.C tablets:

Corn starch, magnesium stearate, powdered cellulose, sodium starch glycolate type A potato, opadry II white.

Excipients of syrup:

Butylated hydroxyanisole, citric acid, polyethylene glycol, purified water, sodium chloride, sodium citrate, strawberry flavor, sucrose, D & C red no.33.

Mechanism of action:

Analgesic: Paracetamol may act by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) and to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse generation.

Antipyretic: Paracetamol probably produces antipyresis by acting centrally on the hypothalamic heat-regulation center to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss.

Indications:

For the treatment of mild to moderate pain including headache, migraine, neuralgia, toothache, sore throat, period pains, aches and pains, symptomatic relief of rheumatic aches and pains and of cold & influenza, fever, feverish colds and post-immunisation fever.

Contraindications:

Hypersensitivity to paracetamol or any of the constituents.

Warnings and precautions:

- In the elderly, the rate and extent of paracetamol absorption is normal but plasma half-life is longer and paracetamol clearance is lower than in adults.
- Care is advised in the administration of paracetamol to patients with severe renal or severe hepatic impairment. The hazards of overdose are greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.
- Patients should be advised that paracetamol may cause severe skin reactions. If a skin reaction such as reddening, blisters, or rash occurs or if existing skin symptoms worsen the patient should stop use and seek medical assistance right away.
- If sore throat is severe, persists for more than 2 days or is accompanied or followed by fever, headache, rash, nausea, or vomiting, the patient should consult the doctor promptly.
- The patient shouldn't take this drug with any other paracetamol-containing products.
- If symptoms persist for more than 3 days or get worse the patient should consult the doctor.
- The patient should consult the doctor at once if he takes too much of paracetamol, this is because too much paracetamol can cause delayed, serious liver damage.
- This medicine shouldn't be given to the child for more than 3 days without consulting to the doctor or pharmacist.
- Due to the presence of sucrose and sorbitol, patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.
- Ethyl, Propyl and Methyl parahydroxybenzoate may cause allergic reactions.

Drug Interaction:

- Cholestyramine: The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, it shouldn't be taken within one hour if maximal analgesia is required.
- Metoclopramide and Domperidone: The absorption of paracetamol is increased by metoclopramide and domperidone.
- Warfarin: The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.
- Chloramphenicol: Increased plasma concentration of chloramphenicol.
- Antivirals: Regular use of Paracetamol possibly reduces metabolism of Zidovudine (increased risk of neutropenia).
- Patients who have taken barbiturates, tricyclic antidepressants and alcohol may show diminished ability to metabolise large doses of paracetamol, the plasma half-life of which can be prolonged.
- Chronic alcohol intake can increase the hepatotoxicity of paracetamol overdose and may have contributed to the acute pancreatitis reported in one patient who had taken an overdose of paracetamol.
- The use of drugs that induce hepatic microsomal enzymes, such as anticonvulsants and oral contraceptives, may increase the extent of metabolism of paracetamol, resulting in reduced plasma concentrations and a faster elimination rate.

Pregnancy and lactation:

Studies in human pregnancy have shown no ill effects due to paracetamol used in the recommended dosage, but patients should follow the advice of the doctor regarding its use.

Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. Available data do not contraindicate breast feeding.

Undesirable effects:

- Adverse effects of paracetamol are rare. Very rarely hypersensitivity and anaphylactic reactions including skin rash may occur. Very rare cases of serious skin reactions have been reported.
- There have been reports of blood dyscrasias including thrombocytopenia and agranulocytosis, but these were not causally related to paracetamol.
- Chronic hepatic necrosis has been reported in a patient who took daily therapeutic doses of paracetamol for about a year and liver damage has been reported after daily ingestion of excessive amounts for shorter periods.
- Nephrotoxicity following therapeutic doses of paracetamol is uncommon.
- Papillary necrosis has been reported after prolonged administration.
- Low level transaminase elevations may occur in some patients taking therapeutic doses of paracetamol; these are not accompanied with liver failure and usually resolve with continued therapy or discontinuation of paracetamol.

Dosage and method of administration:

Dose of Tablets:

- Adults, the elderly and over 12 years: 2 tablets 500 mg, every 4 hours to a maximum of 8 tablets 500 mg in 24 hours.
- Children 6 – 12 years: ½ to 1 tablets 500 mg every 4 hours to a maximum of 4 tablets 500 mg in 24 hours.
- Under 6 years of age: shouldn't be given.

Dose of Syrup:

- Children from 2-3 years of age : 5 mL every 4 hours while symptoms last , do not give more than 5 times in 24 hours.
- Less than 2 years: ask a doctor.

Overdosage:

Liver damage is possible in adults who have taken 10 g or more of paracetamol. Ingestion of 5g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors: If the patient is on long term treatment drugs that induce liver enzymes or regularly consumes ethanol in excess amount or if the patient is glutathione depleted.

Symptoms: Symptoms of paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion.

Treatment: Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose.

Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol.

Storage conditions:

F.C Tablets: Store at (20°-25°C).

Syrup: Store below 30°C.

PACKAGE:

Tablets: 20 F.C tablets in carton package.

Syrup: Bottle of 100 ml.

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 شراب ومضغوطات ملبسة بالفيلم

التركيب والسواغات :

مضغوطات ملبسة بالفيلم: كل مضغوة ملبسة بالفيلم تحوي ٥٠٠ ملغ باراسيتامول.
شراب: كل ٥ مل شراب يحوي ١٦٠ ملغ باراسيتامول.

سواغات المضغوطات الملبسة بالفيلم:

نشا الذرة، ستيترات المغنيزيوم، سيلوز بودرة، غليكولات نشا الصوديوم نوع A، أوبادراي II أبيض.

سواغات الشراب:

بوتيلات هيدروكسي أنيزول، حامض الليمون، بولي إيثيلين غليكول، الماء النقي، كلوريد الصوديوم، سترات الصوديوم، منكه الفريز، سكروز، ملون أحمر D & C no. 33.

آلية العمل:

تسكين الألم: يمكن أن يعمل الباراسيتامول عن طريق تثبيط اصطناع البروستاغلاندين في الجهاز العصبي المركزي (CNS) وبشكل أقل من خلال العمل محيطياً على إعاقة توليد دفعة الألم.

خافض للحرارة: من المحتمل أن الباراسيتامول يعطي معالجة مضادة للحمى عن طريق العمل مركزيًا على المركز المنظم للحرارة في الوطاء لإنتاج توسيع أوعية محيطية مما يؤدي إلى زيادة تدفق الدم خلال الجلد والتعرق وفقدان الحرارة.

الاستطبايات:

لعلاج الآلام الخفيفة إلى المعتدلة بما في ذلك الصداع، الشقيقة، الألم العصبي، ألم الأسنان، التهاب الحلق، آلام الدورة، الأوجاع والآلام، التخفيف العرضي لألم الروماتيزم والبرد والانفلونزا، الحمى، نزلات البرد المحمومة والحمى بعد التلقيح.

مضادات الاستطبايات:

فرط حساسية للباراسيتامول أو أي من المكونات.

التحذيرات والاحتياطات:

- معدل ومدى امتصاص الباراسيتامول عند المستنن طبيعى ولكن نصف عمر البلازما أطول وتصفية الباراسيتامول أقل من البالغين.
- يتصح بأخذ الحذر عند إعطاء الباراسيتامول لمرضى الاعتلال الكبدى الشديد أو الكلوي الشديد. مخاطر فرط الجرعة أكبر لدى المصابين بمرض كبدي كحولي غير ششمي.
- يجب نصص المرضى بأن الباراسيتامول قد يسبب ردود فعل جلدية خطيرة. إذا حدث رد فعل جلدي مثل احمرار، بثور أو طفح أو إذا ازداد سوء الأعراض الجلدية المتواجدة سابقاً ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الدواء والتماس المساعدة الطبية على الفور.
- إذا كان التهاب الحلق شديداً، أو استمر لأكثر من يومين أو ترافق أو تلتته حمى، صداع، طفح، غثيان، أو إقياء، يجب على المريض مراجعة الطبيب فوراً.
- ينبغي على المريض عدم أخذ هذا الدواء مع أي منتج آخر يحتوي على باراسيتامول.
- إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٣ أيام أو ساءت يجب على المريض استشارة الطبيب.
- يجب التحذير إلى الطبيب على الفور إذا كان المريض يتناول كمية كبيرة من الباراسيتامول، لأن ذلك يمكن أن يسبب تلف كبدي خطير متأخر.
- لا يعطى هذا الدواء للطفل لأكثر من ٣ أيام دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- بسبب وجود السكروز والسوربيتول، ينبغي على المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الفركتوز، أو سوء الامتصاص غلوكوز -غالاكتوز أو قصور أنزيم سكراز-إيزومالتاز عدم تناول هذا الدواء.
- قد يسبب الإيثيل، وبرويل و ميثيل باراهيدروكسي بيتنزوات تفاعلات تحسسية.

التداخلات الدوائية:

- كوليستيرامين: تتخفف سرعة امتصاص الباراسيتامول بالكوليستيرامين. ولذلك، ينبغي عدم أخذه خلال ساعة واحدة في حال كان متطلباً تسكين الألم الأعظمي.
- ميتوكلوراميد ودومبيريدون: يزداد امتصاص الباراسيتامول بالميتوكلوراميد ودومبيريدون.
- وارفاين: قد يتعزز التأثير المضاد للتخثر للوارفاين والكمواريبات الأخرى بالاستخدام المنتظم لفترة طويلة للباراسيتامول، ويزداد خطر النزيف. إن الجرعات المتباعدة من الباراسيتامول ليس لها تأثير كبير.
- كلورامفينيكول: يزداد تركيز الكلورامفينيكول في البلازما.
- مضادات الفيروسات: قد يخفف الاستخدام المنتظم للباراسيتامول من استقلاب الزيدوفودين (زيادة خطر نقص العدلات).
- قد يظهر المرضى الذين يأخذون الباربيتيورات، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة والكحول انخفاض القدرة على استقلاب جرعات كبيرة من الباراسيتامول، قد يتناولون نصف العمر البلازمي.
- يمكن أن يزيد تناول الكحول المزمّن من السمية الكبدية لفرط جرعة الباراسيتامول و قد يشارك في التهاب البنكرياس الحاد الذي تم تسجيله عند مريض واحد والذي كان قد أخذ جرعة زائدة من الباراسيتامول.
- استخدام الأدوية التي تحفز الإنزيمات الميكروسومية الكبدية، مثل مضادات الاختلاج وممانعات الحمل الفموية، قد يزيد من حجم استقلاب الباراسيتامول، مما يؤدي إلى انخفاض تراكيز البلازما ومعدل إطرach أسرع.

الحمل والإرضاع:

أظهرت الدراسات في الحمل عند البشر عدم وجود آثار سببية للباراسيتامول المستخدم ضمن الجرعات الموصى بها، ولكن يجب على المريضة اتباع نصيحة الطبيب فيما يتعلق باستخدامه.
يفرز الباراسيتامول في حليب الثدي ولكن بكمية غير هامة سريريا. المعلومات المتاحة لا تعتبر الرضاعة مضاد استطباب.

الآثار الجانبية :

- الآثار السلبية للباراسيتامول نادرة. قد يحدث بشكل نادر جدا فرط حساسية وتفاعلات تأقية بما في ذلك طفح جلدي. تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدا من تفاعلات جلدية خطيرة.
- كانت هناك تقارير عن اعتلال دموي بما في ذلك نقص الصفائح وندرة الجلبات، لكن هذه التأثيرات لم يكن لها علاقة سببية بالباراسيتامول.
- تم الإبلاغ عن نخر كبدي مزمّن في المريض الذي أخذ جرعات علاجية يومية من الباراسيتامول لمدة عام تقريبا، وقد تم الإبلاغ عن تلف الكبد بعد ابتلاع يومي لكميات مفرطة لفترات قصيرة.
- السمية الكلوية بعد الجرعات العلاجية من الباراسيتامول غير شائعة.
- تم الإبلاغ عن نخر حليمي بعد الإغطاء لفترات طويلة.
- قد تحدث ارتفاعات منخفضة المستوى للترانس أميناز لدى بعض المرضى الذين يتناولون جرعات علاجية من الباراسيتامول، وهذه لا تكون مترافقة مع فشل كبدي، وعادة ما تزول باستمرار العلاج أو إيقاف الباراسيتامول.

الجرعة وطريقة الإغطاء :

جرعة المضغوطات:

- البالغون، المسنون وفوق ١٢ عاماً : ٢ مضغوة ٥٠٠ ملغ كل ٤ ساعات إلى ٨ مضغوطات ٥٠٠ ملغ كحد أقصى خلال ٢٤ ساعة.
- الأطفال ٦-١٢ سنة: نصف مضغوة إلى مضغوة واحدة ٥٠٠ ملغ كل ٤ ساعات إلى ٤ مضغوطات ٥٠٠ ملغ كحد أقصى خلال ٢٤ ساعة.
- تحت ٦ سنوات من العمر: ينبغي عدم إعطاهم.

جرعة الشراب:

- الأطفال ٢-٦ سنوات من العمر: ٥ مل كل ٤ ساعات في حال استمرار الأعراض، لا يعطى أكثر من ٥ مرات في ٢٤ ساعة.
- أقل من سنتين: يجب استشارة الطبيب.

فرط الجرعة:

يمكن حدوث تلف الكبد عند البالغين الذين تناولوا ١٠ غ أو أكثر من الباراسيتامول. ابتلاع ٥ غ أو أكثر من الباراسيتامول قد يؤدي إلى تلف الكبد إذا كان المريض يعاني من عوامل خطورة: إذا كان المريض يستعمل علاج لدى طويل بأدوية تحفز إنزيمات الكبد أو يستهلك الأيثانول بكمية زائدة بانتظام أو إذا تم استنفاد الغلوتاثيون لدى المريض.
الأعراض: أعراض الجرعة الزائدة من الباراسيتامول في ٤ إلى ٨ ساعة الأولى هي شعوب، غثيان، إقياء، فقدان الشهية ألم في البطن. قد يصبح تلف الكبد واضح بعد ١٢-٤٨ ساعة من الابتلاع.
العلاج: العلاج الفوري ضروري في تدبير فرط الجرعة من الباراسيتامول. ينبغي الأخذ بعين الاعتبار العلاج بالفحم المنشط إذا تم أخذ الجرعة الزائدة خلال ساعة واحدة. يمكن استخدام العلاج بال-N-أسيتيل سيستئين بعد تناول الباراسيتامول بمدة تصل إلى ٢٤ ساعة.

شروط الحفظ :

مضغوطات ملبسة بالفيلم: تحفظ في درجة حرارة (٢٠-٢٥ م).

شراب: يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٠ م.

التعبئة:

مضغوطات: ٢٠ مضغوة ملبسة بالفيلم معبأة في عبوة كرتونية.

شراب: عبوة تحوي ١٠٠ مل.

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 تتعلم 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