

# PERCO

## COMPOSITION:

Each Perco tablet contains oxycodone hydrochloride and Paracetamol in the following strengths:

Perco 2.5	: Oxycodone Hydrochloride 2.5 mg	Paracetamol 325 mg
Perco 5	: Oxycodone Hydrochloride 5 mg	Paracetamol 325 mg
Perco 7.5	: Oxycodone Hydrochloride 7.5 mg	Paracetamol 325 mg
Perco 7.5 fort	: Oxycodone Hydrochloride 7.5 mg	Paracetamol 500 mg

Le 219



## PROPERTIES:

Oxycodone is a semisynthetic narcotic analgesic with multiple actions qualitatively similar to those of morphine; the most prominent involves the central nervous system and organs composed of smooth muscle. The principal actions of therapeutic value of the oxycodone in PERCO are analgesia and sedation.

Paracetamol is a non-opiate, non-salicylate analgesic and antipyretic.

## INDICATIONS:

PERCO is indicated for the relief of moderate to moderately severe pain.

## CONTRAINDICATIONS:

PERCO should not be administered to patients who are hypersensitive to oxycodone, Paracetamol, or any other components of this product.

## DOSAGE & ADMINISTRATION:

Dosage should be adjusted according to the severity of the pain and the response of the patient. It may occasionally be necessary to exceed the usual dosage recommended below in cases of more severe pain or in those patients who have become tolerant to the analgesic effect of opioids. The usual adult dose is:

Strength (oxycodone HCl/Paracetamol)	Usual dose	Maximal Daily Dose	Frequency
2.5 mg/325 mg	1 or 2 tablets	12 tablets	Every 6 hours as needed
5 mg/325 mg	1 tablet	12 tablets	
7.5 mg/325 mg	1 tablet	8 tablets	
7.5 mg/500 mg	1 tablet	8 tablets	

## WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Caution should be exercised in patients with head injury, other intracranial lesions or a pre-existing increase in intracranial pressure; since the respiratory depressant effects of opioids and their capacity to elevate cerebrospinal fluid pressure may be markedly exaggerated in the presence of those conditions. Furthermore, opioids produce adverse reactions which may obscure the clinical course of patients with head injuries.
- The administration of opioids (including PERCO) may obscure the diagnosis or clinical course in patients with acute abdominal conditions.
- PERCO should be given with caution to certain patients such as the elderly or debilitated, and those with severe impairment of hepatic or renal function, hypothyroidism, Addison's disease, and prostatic hypertrophy or urethral stricture.
- Avoid performing any hazardous tasks such as driving a car or operating machinery during drug administration.
- Patients should not exaggerate in taking Perco in large amounts or for extended period of time as it may cause dependence.
- PERCO should not be given to a pregnant woman unless the potential benefits outweigh the possible hazards (Pregnancy Category C).
- As with all opioids, administration of PERCO to the mother shortly before delivery may result in some degree of respiratory depression in the newborn and the mother.
- Exercise caution when PERCO is administered to a nursing woman.
- Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

## SIDE EFFECTS:

The most frequently observed adverse reactions include lightheadedness, dizziness, sedation, nausea and vomiting. These effects seem to be more prominent in ambulatory than in nonambulatory patients, and some of these adverse reactions may be alleviated if the patient lies down.

Other adverse reactions include constipation, skin rash and pruritus. At higher doses, oxycodone causes respiratory depression.

## DRUG INTERACTIONS:

- Patients receiving other opioid analgesics, general anesthetics, phenothiazines, other tranquilizers, sedative-hypnotics or other CNS depressants (including alcohol) concomitantly with PERCO may exhibit an additive CNS depression. When such combined therapy is contemplated, the dose of one or both agents should be reduced.
- The concurrent use of anticholinergics with opioids may produce paralytic ileus.

## PHARMACOKINETICS:

Oxycodone hydrochloride is extensively metabolized in the liver to noroxycodone, oxymorphone, and their glucuronides. Oxycodone and its metabolites are excreted primarily via the kidney.

## OVERDOSAGE & TREATMENT:

Acute Paracetamol overdosage can potentially cause hepatic necrosis. Renal tubular necrosis, hypoglycemic coma and thrombocytopenia may also occur. Early symptoms following a potentially hepatotoxic overdose may include: nausea, vomiting, diaphoresis and general malaise. Treatment: The stomach should be emptied promptly. The antidote, N-acetylcysteine, should be administered as early as possible, preferably within 16 hours of the overdose ingestion for optimal results.

Serious overdosage with oxycodone is characterized by respiratory depression, extreme somnolence progressing to stupor or coma, skeletal muscle flaccidity, cold and clammy skin, and sometimes bradycardia and hypotension. Treatment: reestablish adequate respiratory exchange. Appropriate dose of naloxone hydrochloride (usual initial adult dose 0.4 mg to 2 mg) should be administered preferably by the intravenous route, and repeated as needed. Naloxone should not be administered in the absence of clinically significant respiratory or cardiovascular depression.

## STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature 15°-30°C. Protect from light and moisture.

Keep out of the reach of children.

## PACKAGE:

20 tablets in carton package.

Rev. No: 41506

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"><li>- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.</li><li>- 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.</li><li>- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li><li>- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li></ul>
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

**DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria**

# بيركو

## التركيب:

تحتوي كل مضغوفة بيركو على أوكسيكودون هيدروكلورايد وباراسيتامول بالعبارات التالية:

بيركو ٢,٥	:	أوكسيكودون هيدروكلورايد ٢,٥ مغ	و	باراسيتامول ٣٢٥ مغ.
بيركو ٥	:	أوكسيكودون هيدروكلورايد ٥ مغ	و	باراسيتامول ٣٢٥ مغ.
بيركو ٧,٥	:	أوكسيكودون هيدروكلورايد ٧,٥ مغ	و	باراسيتامول ٣٢٥ مغ.
بيركو ٧,٥ فورت	:	أوكسيكودون هيدروكلورايد ٧,٥ مغ	و	باراسيتامول ٥٠٠ مغ.

## خواص المستحضر:

الأوكسيكودون مسكن أفيوني نصف صناعي له عدة تأثيرات مشابهة لتأثيرات المورفين، أكثرها ظهوراً تلك المتعلقة بالجملة العصبية المركزية، والأعضاء المكونة من عضلات ملساء. تكون التأثيرات العلاجية الرئيسية للأوكسيكودون في البيروكو هي تسكين الألم والتركين. أما الباراسيتامول فهو مسكن للألم وخافض للحرارة غير أفيوني، لا ينتمي لمشتقات حمض الساليسيليك.

## الاستجابات:

يوصف البيروكو لتسكين الألم المتوسطة إلى الشديدة.

## مضادات الاستطباب:

يجب ألا يعطى البيروكو للمرضى الذين يعانون من فرط حساسية تجاه الأوكسيكودون، الباراسيتامول، أو أي من مكونات المستحضر.

## الجرعة وطريقة الاستعمال:

يجب ضبط الجرعة تبعاً لشدة الألم واستجابة المريض. قد يكون من الضروري أحياناً زيادة الجرعة المعتادة المذكورة لاحقاً في حالات الألم الأشد أو لدى المرضى الذين تعودوا على التأثير المسكن للأفيونات، تكون الجرعة المعتادة للبالغين:

العبارة (أوكسيكودون هيدروكلورايد / باراسيتامول)	الجرعة الاعتيادية	الجرعة اليومية العظمى	تكرار الجرعة
٢,٥ مغ / ٣٢٥ مغ	١ أو ٢ مضغوفة	١٢ مضغوفة	كل ٦ ساعات حسب الحاجة
٥ مغ / ٣٢٥ مغ	مضغوفة واحدة	١٢ مضغوفة	
٧,٥ مغ / ٣٢٥ مغ	مضغوفة واحدة	٨ مضغوفات	
٧,٥ مغ / ٥٠٠ مغ	مضغوفة واحدة	٨ مضغوفات	

## تحذيرات الاستعمال:

- يجب أخذ الحذر عند المصابين بأذيات في الرأس، أذيات داخل القحف، أو سوابق ارتفاع التوتر داخل القحف؛ نظراً لأن تأثيرات الأفيونات المنبطة للتفلس وقدرتها على رفع ضغط السائل الدماغي الشوكي تتفاقم بوجود مثل هذه الحالات. كما أن الأفيونات قد تسبب آثار جانبية تعيق متابعة التطور السريري لمرضى إصابات الرأس.
- قد يعيق إعطاء الأفيونات (بما فيها البيروكو) تشخيص ومتابعة التطور السريري للمصابين بأمراض بطنية حادة.
- يعطى البيروكو بحذر لدى بعض المرضى، مثل: المرضى المسنين، المصابين بوهن، أو المصابين بقصور كبدي أو كلوي حاد، أو في حالات قصور الدرق، مرض أديسون، وتضخم البروستات أو تضيق الإحليل.
- تجنب القيام بأعمال خطيرة كقيادة السيارات أو العمل على الآلات أثناء تناول الأوكسيكودون.
- يجب عدم الإفراط في تناول كميات كبيرة من البيروكو أو استعماله لفترات طويلة نظراً لأنه قد يسبب اعتياد.
- يجب ألا يعطى البيروكو للمرأة الحامل إلا إذا كانت الفائدة المرجوة منه تفوق الخطر المحتمل (من أدوية الحمل C).
- مثل جميع الأفيونات، يؤدي إعطاء البيروكو للحامل قبل الولادة بفترة قصيرة إلى حدوث تثبيط تنفسي خفيف لدى الأم والوليد.
- يجب أخذ الحذر عند إعطاء البيروكو للمرضعات.
- لم يتم التأكد من فعالية وأمان البيروكو لدى الأطفال.

## التأثيرات الجانبية:

تكون التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً: تناهلاً بالرأس، دوار، تركين، غثيان وإقياء. تكون هذه الآثار أكثر وضوحاً عند المرضى غير الملازمين للسريز منه عند المرضى الملازمين للسريز. تخف بعض هذه الأعراض عندما يستلقي المريض. تشمل التأثيرات الجانبية الأخرى إمساك، طلع جلدي وحكة. يسبب الأوكسيكودون بجرعات عالية تثبيط تنفسي.

## التداخلات الدوائية:

- قد يبدي المرضى الذين يتناولون البيروكو بشكل متزامن مع المسكنات الأفيونية الأخرى، أدوية التخدير العام، الفينوتيازينات، المهدئات، المركبات، المنومات أو مثبطات الجملة العصبية المركزية الأخرى (بما فيها الكحول) تثبيط إضافي للجملة العصبية. لذلك عند استخدام مثل هذه المشاركة في العلاج، يجب خفض جرعة كلا أو أحد الدواءين.
- قد يؤدي الاستعمال المتزامن للأفيونات مع المضادات الكولينرجية إلى حدوث علوص شللي.

## الحركية الدوائية:

يُستقبل الأوكسيكودون هيدروكلورايد بشدة لينتج النورأوكسيكودون، الأوكسيمورفون، ومشتقاتها الفلوكورونيديية. يُطرح الأوكسيكودون ومستقبلاته بشكل رئيسي عن طريق الكلية.

## تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

يمكن أن يسبب فرط جرعة الباراسيتامول الحد تخثر كبدي. وقد يحدث تخثر في النبيبات الكلوية، سيات ناجم عن انخفاض السكر في الدم وقلة صفيحات. تشمل الأعراض المبكرة لفرط الجرعة والذي يحتمل أن يسبب سمية كبدية: غثيان، إقياء، ترقق، وتوعل عام. المعالجة: يجب إفراغ المعدة بشكل فوري. يجب إعطاء الترياق (N-أسيتيل سيستئين) في أقرب وقت ممكن، ويفضل أن يتم ذلك خلال ١٦ ساعة من تناول الجرعة المفرطة.

يتظاهر فرط جرعة الأوكسيكودون الشديد بالتثبيط التنفسي، النعاس الشديد الذي يتطور إلى غيبوبة أو سيات، ارتخاء العضلات الهيكلية، برد، رطوبة الجلد، وفي بعض الأحيان تباطؤ القلب وانخفاض الضغط. المعالجة: إعادة دعم التبادل التنفسي بشكل كافٍ. يجب إعطاء جرعة ملائمة من النالوكسون هيدروكلورايد (الجرعة الاعتيادية البدئية عند البالغ ٤، ٢-٠ مغ) ويفضل أن يتم ذلك عن طريق الوريد، مع تكرار الجرعة عند الحاجة، يجب ألا يعطى النالوكسون في غياب التثبيط التنفسي أو القلبي الوعائي الملحوظ سريرياً.

## شروط الحفظ والتخزين:

يُحفظ في درجة حرارة الغرفة ١٥-٢٠°م. بعيداً عن الضوء والرطوبة.

يُحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

## التعبئة وشكل العبوة:

عبوة كرتونية تحوي ٢٠ مضغوفة.

<p>إن هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.</li> <li>- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.</li> <li>- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.</li> <li>- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.</li> </ul> <p>لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال</p>
---

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا