

# Tylenol® Extra Strength

155649

Each white caplet of Tylenol® Extra Strength contains 500 milligrams paracetamol USP.

## Composition:

Active Ingredient: Paracetamol USP (acetaminophen)

Excipients: Cellulose, corn starch, hypermelllose, magnesium stearate, polyethylene glycol, sodium starch glycolate

## Indications:

Temporary relief of mild to moderate aches and pains such as:

- Headache • Muscular aches • Backache • Minor pain of arthritis
- Mild to moderate aches and pains due to the common cold • Toothache
- Migraine • Pre-menstrual and menstrual cramps

Fever reduction: Fever, fever due to cold and flu, fever due to immunization.

## Dosage:

### Adult use only (12 years and older):

Take 1 caplet every 4-6 hours. If fever or pain doesn't respond to 1 caplet, take 2 caplets at the next dose.

It is hazardous to exceed 8 caplets (4gms) per day unless advised by the doctor.

## Contraindications:

Hypersensitivity to paracetamol or to any of the formulation excipients.

## Special Warnings and Precautions for Use:

- Do not exceed recommended dose.
- Do not use if allergic to paracetamol.
- Do not use with any other products containing paracetamol.
- Keep out of the reach of children.
- If pain or fever persists or gets worse, or if new symptoms occur, a doctor should be consulted. These could be signs of a serious condition.
- Ask a doctor before using Tylenol Extra Strength :
- If you are using any other medications, pregnant or breast feeding, develop allergic reactions, have chronic alcoholism, have a serious liver or kidney disease.
- Use in Renal disease:

Well-controlled, prospective data indicate that paracetamol can be used in patients with moderate-to-severe renal failure, with no dosage adjustment. Clinical data also suggests that paracetamol can be used in patients with chronic renal diseases without dosage adjustments.

### • Use in Hepatic disease:

Paracetamol can be used in patients with liver diseases. Prospective clinical safety studies in adults with liver diseases have demonstrated that multiple therapeutic doses of paracetamol over several days are well tolerated.

There was no increase in liver function tests including alanine transaminase (ALT), international normalized ratio (INR), bilirubin, and no change in viral load in adults with hepatitis and no hepatic-related clinical adverse events.

A matched control metabolism study of paracetamol in patients with hepatocellular carcinoma secondary to hepatitis C and/or alcohol abuse demonstrated that the biotransformation of paracetamol by a diseased liver is not different than that of a healthy liver, just slower.

### • Use with Alcohol:

Chronic heavy alcohol abusers may be at increased risk of liver toxicity from excessive paracetamol use. Doctors should alert their patients, including those who regularly consume large amounts of alcohol not to exceed recommended dose of paracetamol.

## Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction:

### Use with warfarin like compounds:

For most patients occasional use of paracetamol generally has little or no effect on the INR in patients on chronic warfarin therapy; however, there has been controversy regarding the possibility of paracetamol potentiating the anticoagulant effects of warfarin and other coumarin derivatives.

In general, for patients on chronic warfarin therapy, it is important to monitor prothrombin time (PT) or INR closely whenever other medications are initiated, discontinued or taken regularly.

## Pregnancy and Lactation:

Pregnant or breast-feeding women should ask a health care professional before use. There are no adequate and well controlled studies in pregnant or breast-feeding women.

Maternal ingestion of paracetamol in recommended analgesic doses does not present a risk to the nursing infant. Paracetamol is excreted in breast milk in low concentrations (0.1% to 1.85% of the ingested maternal dose).

## Effects on the Ability to Drive or the Use of Machines:

Paracetamol at recommended doses has not been demonstrated to have significant effects on the ability to drive or the use of machines.

## Undesirable Effects:

### Post-Marketing Data

Adverse drug reactions identified during post-marketing experience with therapeutic doses of paracetamol are included below:

### Immune System Disorders

Very rare (<1/10,000, including isolated reports): Anaphylactic reaction, Hypersensitivity

### Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Very rare (<1/10,000, including isolated reports): Urticaria, Pruritic rash, rash

## Overdose :

Paracetamol in massive overdose may cause hepatic toxicity in some patients. Therefore prompt medical attention is critical even if there are no apparent signs or symptoms.

In adults and adolescents (>12 years of age), hepatic toxicity may occur following ingestion of greater than 7.5 to 10 grams over a period of 8 hours or less. Fatalities are infrequent (less than 3-4% of untreated cases) and have rarely been reported with overdoses of less than 15 grams.

Early symptoms following a potentially hepatotoxic overdose may include: anorexia, nausea, vomiting, diaphoresis, pallor and general malaise. Clinical and laboratory evidence of hepatic toxicity may not be apparent until 48 to 72 hours post-ingestion. In adults and adolescents, any individual presenting an unknown amount of paracetamol ingested or with a questionable or unreliable history about the time of ingestion, should have a plasma paracetamol level drawn and be treated with acetylcysteine.

The following additional procedures are recommended:  
Promptly initiate gastric decontamination of the stomach. A plasma paracetamol assay should be obtained as early as possible, but no sooner than four hours following ingestion. Taking more than the recommended dose (overdose) may cause liver damage. In case of overdose get medical help right away. Quick medical attention is critical even if you do not notice any signs or symptoms.

**Incompatibilities:** None known.

**Storage:** Store between 15-30°C

**Packages:** Tylenol® Extra Strength 24 Caplets  
Tylenol® Extra Strength 50 Caplets  
Tylenol® Extra Strength 100 Caplets

## Shelf Life :

Tylenol® Extra Strength must not be used after the date marked "EXP" on the pack.

Unless instructed otherwise, do not dispose off unused medicines by emptying them into your sink, toilet or storm drain.

## Manufacturer:

McNeil Consumer Healthcare, a division of Johnson & Johnson Inc.  
890 Woodlawn Road West, Guelph, Ontario, Canada N1K 1A5

## Marketing Authorization Holder in Canada:

McNeil Consumer Healthcare, a division of Johnson & Johnson Inc.  
88 McNabb, Markham, Ontario, Canada L3R 5L2

**Date of Revision of the Text:** July 2011.

## THIS IS A MEDICATION

- Medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicine.
- The doctor and pharmacist are experts in medicines, their 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.

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

**KEEP ALL MEDICATION OUT OF REACH OF CHILDREN**

# تايلينول® اكسترا سترينج Tylenol® Extra Strength

يحتوي كل قرص أبيض من دواء تايلينول® اكسترا سترينج Tylenol® Extra Strength على ٥٠٠ ملجم من باراسيتامول USP يوس اس بي.

## التريكب:

المادة الفعالة: باراسيتامول USP يوس اس بي (أسييتامينوفين).

المكونات: سيليلولوز، نشاء الذرة، هالبراين، مغلون، ستيربات، ألكاجينسيوم، جليكول بولي إيثيلين، جليكولات نشاء الصوديوم.

## دواعي الاستعمال:

لتسكين والتخفيف من الأعراض الخفيفة والمتوسطة والآلام مثل:  
الآلام الرأسية وآلام العضلات والظهر والتهابات المفاصل والآلام والأوجاع الخفيفة الناتجة عن الإصابة بالزكام الشائع، والآلام الأسنان والصداغ النصفي (الشقيقة) والآلام التي تصيب النساء في مرحلة من قبل القمط وأثناء القمط.

خفيف حدة الحرارة، تورم المفاصل والحمى الناتجة عن الزكام والأنفلونزا والحمى الناتجة عن التعميم الوبائي.

## الجرعات:

### لاستعمال البالغين فقط (من عمر ١٢ سنة فما فوق):

تناول قرصاً واحداً كل ٤-٦ ساعات، وما دام لم تستجب حالة الحمى أو الألم بعد تناول قرص واحد قم بتناول قرصين كل ٤ ساعات التالية.

إلا أنه من المفضل أن تتناول الجرعة مقبلاً، أفراس (١٢ جرعات) يومياً ما لم ينصح الطبيب المعالج بذلك.

## موانع الاستعمال:

في حالات الحساسية تجاه الباراسيتامول أو أيًا من المكونات.

### تحذيرات واحتياطات الخاصة قبل الاستعمال:

لا يجب عدم تناول دواء الجرعة الواحدة في حالات الحساسية تجاه مادة باراسيتامول.

لا تقم بتناول دواء أي أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول.

احفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

في حالة استمرار أو تشديد أعراض الحمى أو في حالة ظهور أعراض جديدة، يجب المشاورة باستشارة الطبيب المعالج، حيث من الممكن أن تكون هذه الأعراض مؤشراً على حدوث حالات خطيرة.

في حالة استمرار أو تشديد أعراض الحمى أو في حالة ظهور أعراض جديدة، يجب المشاورة باستشارة الطبيب المعالج، حيث من الممكن أن تكون هذه الأعراض مؤشراً على حدوث حالات خطيرة.

لا تتناول دواء أي أدوية أخرى أو لدواء الحوامل أو المرضعات أو في حالة طفوف وبعثت ركأت فعل حساسية أو في حالات إدمان الكحول أو في حالة الإصابة بأمراض خطيرة في الكبد أو الكلى.

### تناول الدواء من قبل الصغار بأمرأش الكلى:

تعتبر البيانات المتوفرة المتوسطة بانه من الممكن استعمال باراسيتامول لدى الرضخ الذين يعانون من فشل كلوي متوسط إلى حاد دون تعديل في الجرعة. كما تشير البيانات الأوروبية إلى أن لدى المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى المتوسطة إلى الشديدة، يمكن استعمال باراسيتامول لدى الرضخ الذين يعانون من فشل كلوي متوسط إلى شديد في تعديل في الجرعة.

### تناول الدواء من قبل الصغار بأمرأش في الكبد:

من الممكن استعمال الباراسيتامول من قبل الرضخ الذين يعانون من أمراض في الكبد، حيث أشارت البيانات السريرية البشرية المتوفرة والأمانة التي أجريت على البالغين على أنه يمكن استعماله من قبل الرضخ الذين تظهر عليهم مؤشرات جديدة من تحمل الجرعات العلاجية المتعددة من باراسيتامول على مدى عدة أيام.

حيث لم يكن هناك أية زيادة في معدل اختبارات وظائف الكبد بما فيها الاختبارات الثلاثة للأنزيمات (ALT، AST، GGT)، الشبيهة بالنظامية الدوائية INR (أي إن آر)، والصفراء كما لم يكن هناك أية تغيرات في معدل الفيبروسيس في لدى المرضى البالغين الصغار بالتهاب الكبد، كما لم تسجل أية حوادث سلبية شبيهة بسمية حادة متعلق بالكبد.

كما أشارت بيانات الأبحاث على الباراسيتامول لدى الرضخ الذين يعانون من التهاب الكبد، الحوي التي ناتجة عن التهاب الكبد سي وأو الادميين على التوالي، عدم وجود اختلاف في التحول السريري بين المرضى الذين يعانون من التهاب الكبد سي أو التهاب الكبد سي أو التهاب الكبد سي أو التهاب الكبد سي الذين لا يعانون من التهابات في الكبد.

### تناول الدواء من قبل متعاطي الكحول:

من الممكن أن تزداد معدل متعاطي الكحول لدى الذين يتعاطون الكحوليات بشكل منتظم نتيجة لاستعمال الزائد لباراسيتامول، حيث يجب على الأطباء أن يحدوا من تناول هؤلاء المرضى من فهم أولئك الذين يتناولون كميات كبيرة من الكحول بانتظام، وذلك بعدم تجاوز دose الجرعة الموصى به من الباراسيتامول.

## التداخلات الدوائية مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى للتداخلات:

تناوله مع كبريتات المشيمة لاورفارين.

بالنسبة لتأثيرات المرض على استعمال الباراسيتامول، بشكل عام لم تأثر بسيط أو معدوم على النسبة المئوية للمرضى الذين يعانون من فشل كلوي متوسط إلى حاد دون تعديل في الجرعة، إلا أنه لا يوجد تداخل في خلاف فيها ينطوي بحساسية زيادة باراسيتامول للقدرة التوافق الوراثة المتأخر الصمة في المرضى والتهابات الأخرى المتكافئة.

ويشكل عام، فإنه من المهم التنبيه للمرضى الذين يتعاطون الكحول المتسم بالاورفارين، كإجراء وقائي من مرضي الـ (FPI) (أي إن آر) في حصة النظامية الدوائية INR (أي إن آر) بشكل حاد مهما كانت الأدوية التي يتناولونها أو يتوقفون من تناولها أو مازالوا يتناولونها بانتظام.

## الجميل والإضاع:

يتوجب على النساء الحوامل والمرضعات القيام بالاستمرار من حواء الرعاية الصحية قبل تناول الدواء حيث لا يوجد هناك دراسات كافية وعملية جيدة على النساء الحوامل والمرضعات.

لا ينبغي تناول الباراسيتامول أثناء الحمل أو المرضع، حيث من الممكن أن يتم إخراج الباراسيتامول عن طريق حليب الثدي ضمن تراكيز منخفضة (٠.١ إلى ٠.١٠ ملغ في ١٠٠ مل من الحليب) التي تتناقص (ألم).

## التأثير على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات:

لم يُظهر باراسيتامول الذي يتم تناوله ضمن الجرعات الموصى بها أية تأثيرات ذات أهمية القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

## التأثيرات غير المرغوبة:

بإبانت ما بعد التسويق.

تضمن التأثيرات السلبية للدواء التي لوحقت بعد تسويق العلاج ضمن جرعات علاجية لباراسيتامول على الأمور التالية:

اضطرابات جهاز المناعة:

نادرة جداً (١/١٠٠٠٠٠) متضمنة كذلك التقارير المتصلة المحدودة، تقاعل ناعلي، فرط حساسية.

الاضطرابات الجلدية وحث الجلدية:

نادرة جداً (١/١٠٠٠٠٠) متضمنة كذلك التقارير المتصلة المحدودة، حدوث حالات شرى وطفح جلدي حثي وطفح جلدي.

فرط الحرارة:

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

من الممكن أن ينسب تناول الباراسيتامول بجرعات مفرطة حدوث سمية كيميائية لدى بعض المرضى، لذلك يجب توفير الرعاية الطبية الفورية في الحالات الشديدة حتى في حالة عدم ظهور علامات وأعراض واضحة.

مجلس وزراء الصحة العربي  
الاتحاد الصيدلاني العربي

احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال