

# Tylenol®

## TYLENOL® Suppositories

Tylenol Suppositories 100 mg, 200 mg and 350 mg for Children

### Composition

**Active constituent:** Paracetamol (acetaminophen).

**List of excipients:**

Antioxidants: butyl hydroxyanisole (E 320), butyl hydroxytoluene (E 321);

Other excipients: colloidal silica, polysorbate 20, vegetable oil

### Indications

- For temporary relief of mild to moderate aches and pains such as: Headache - sore throat - tooth ache (including teething pain) - mild to moderate aches and pains due to the common cold and flu.
- Fever reduction (including post immunisation fever)

### Dosage /Application

The administration of Tylenol Suppositories to children under 3 months and use for more than 3 days in children of any age should always be subject to continuous medical supervision. In cases where the weight of the child is outside that of the associated age-range shown below, dosing should be based on body weight. The dosage interval for all ages is 4 to 8 hours.

Age Range	Body Weight	Dose	Maximum dose /day
<b>3-12 Months 100 mg Suppositories</b>			
3-6 months	5-7 kg	1 suppository 2-3 times a day	4 x 1 suppositories (400 mg) /day
6-12 months	7-10 kg	1 suppository 3-4 times a day	5 x 1 suppositories (500 mg) /day
<b>1-6 Years 200 mg Suppositories</b>			
1-3 years	10-15 kg	1 suppository 2-3 times a day	3-4 x 1 suppositories (600-800 mg) / day
3-6 years	15-22 kg	1 suppository 3-4 times a day	4-5 x 1 suppositories (800-1,000 mg) /day
<b>6-12 Years 350 mg Suppositories</b>			
6-9 years	22-30 kg	1 suppository 2-3 times a day	3-4 x 1 suppositories (1,050-1,400 mg) / day
9-12 years	30-40 kg	1 suppository 3-4 times a day	5-6 x 1 suppositories (1,750-2,100 mg) /day

### Instructions for application

- Lubricate the tip of the suppository with either water or a water-based lubricant.
- Insert the lubricated tip of the suppository up into the rectal opening.
- Push it in using your index finger (or small finger for younger children) and hold against the rectal wall for a few seconds, this will keep it in place.

### Contraindications

If allergic to paracetamol (acetaminophen) or any of the formulation excipients.

### Special Warnings and Special Precautions for Use

- Do not use with any other product containing paracetamol (acetaminophen).
- Do not exceed recommended dose.
- If pain or fever persists or gets worse, or if new symptoms occur, a physician should be consulted promptly. These could be signs of a serious condition.
- Keep out of reach of children.
- Overdose warning: Taking more than the recommended dose (overdose) may cause liver damage. In case of overdose, even if you do not notice any signs or symptoms, get medical help immediately.

### Use in Hepatic Disease

Paracetamol can be used in patients with liver disease and has been studied in both one-time single and multiple doses in adult patients with chronic stable liver disease. Following a single (10mg / kg) dose of paracetamol, the pharmacokinetic profile in paediatric patients with mild, moderate or severe liver disease were not significantly different.

### Use in Renal Disease

There is no evidence that patients with renal disease have altered hepatic metabolism.

Well-controlled, prospective data indicate that paracetamol can be used in patients with moderate-to-severe renal failure, with no dosage adjustment.

### Interactions

Concomitant administration of paracetamol and anticonvulsants at recommended doses does not increase the risk of hepatotoxicity.

### Undesirable Effects

Adverse drug reactions identified during post-marketing experience with therapeutic doses of paracetamol are listed below by frequency category as estimated from spontaneous reporting rates:

#### - 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; therefore prompt medical attention is critical even if there are no apparent signs or symptoms. 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 children (<12 years of age), an acute over dosage of less than 150 mg/kg has not been associated with hepatic toxicity. If more than 150–200 mg/kg or an unknown amount was administered, obtain a plasma paracetamol level as soon as possible, but no sooner than 4 hours following ingestion. If the serum paracetamol level can be obtained within 8 hours post-ingestion, initiating acetylcysteine treatment is not necessary until the result is obtained. However, if the estimated time post-ingestion approaches 8 hours, acetylcysteine treatment should be initiated immediately. If an assay cannot be obtained and the estimated paracetamol ingestion exceeds 150 mg/kg, dosing with acetylcysteine should be initiated and continued for a full course of therapy.

### Other Information

Drugs containing paracetamol must not be administered to children who have consumed alcohol in error.

### Shelf Life

Tylenol Children must not be used after the date marked "EXP" on the container.

### Special Precautions for Storage

Do not store above 30°C

Keep blister in the outer carton

### Special Precautions for Handling

Tylenol Children's Suppositories become fluid or soften at temperature exceeding 35°C. To restore the suppositories rapidly to an application-ready state, cool them briefly by holding them under running cold water. This does not alter the quality of the suppositories. When cooling a suppository, make sure that the tip is pointing downwards. This ensures that the suppositories regain their firmness in the form necessary for use.

### Packages

Tylenol Suppositories 100 mg: (Box of 10's)

Tylenol Suppositories 200 mg: (Box of 10's)

Tylenol Suppositories 350 mg: (Box of 10's)

### Manufacturer

Lusomedicamentos Sociedade Técnica Farmacêutica, SA.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena

Portugal

### Marketing Authorisation Holder in Switzerland

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111

6340 Baar, Switzerland

**Date of Revision of the Text**

March 2010

### This is a Medicament

- Medicament 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 medicament.
- The doctor and the pharmacist are the 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 medicaments out of reach of children.**



## تاييلينول®

تاييلينول تحميلات ١٠٠ ملجم و ٢٠٠ ملجم و ٢٥٠ ملجم للأطفال

تركيب الدواء  
الذرة الفعالة : باراسيتامول (أستامينوفين).

قائمة المكونات:  
مضادات الأكسدة : بيوتيل هيدروكسي أنيسول (إي ٢٢٠)، بيوتيل هيدروكسي تولوين (إي ٢٢١)؛  
مستحبات أخرى : سيليكات غروانية، بوليأوكسيدات، زيت نباتي

دواعي الاستعمال:  
- يستخدم تاييلينول تحميلات لتسكين المؤقت للأوجاع والآلام البسيطة والمتوسطة الشدة مثل:  
- الصداع - احتقان الحلق - أوجاع الأسنان (وتشمل آلام السنين) - الأوجاع والآلام البسيطة  
والمترتبة الشدة الناتجة عن نزلات البرد العادية والأنفلونزا.  
- خفض الحرارة (بما في ذلك ارتفاع درجة الحرارة عقب تلقي اللقاحات).

الجرعة / طريقة الاستعمال:  
يجب دائماً أن يخضع إعطاء تحميلات تاييلينول للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ثلاثة أشهر وكذلك استعماله لأكثر من ثلاثة أيام في الأطفال على اختلاف أعمارهم، لقرابة الطبيعة المستمرة. في الحالات التي يقع فيها وزن الطفل خارج نطاق الوزن المناسب مع مدى العمرى المصاحب والميلب إنقائه يجب تحديد الجرعة على أساس وزن الجسم. يتراوح الفاصل الزمني بين الجرعات في كل الأعمار بين ٤ إلى ٨ ساعات.

الذي العمري	وزن الجسم	الجرعة	أقصى جرعة / يوم
٦-٣ أشهر	٧٠٥ كجم	تحميلة واحدة ٢-٢ مرات يومياً	أربعة تحميلات (٤٠٠ ملجم) / يوم
١٢-٦ شهراً	٧ - ١٠ كجم	تحميلة واحدة ٤-٣ مرات يومياً	خمس تحميلات (٥٠٠ ملجم) / يوم
٦-١ سنوات	٦-١ تحميلات	٢٠٠ ملجم	
٣-١ سنوات	١٥-١٠ كجم	تحميلة واحدة ٢-٢ مرات يومياً	٤-٣ تحميلات (٦٠٠ ملجم) / يوم
٦-٣ سنوات	٢٢-١٥ كجم	تحميلة واحدة ٤-٣ مرات يومياً	٥-٤ تحميلات (٨٠٠ ملجم) / يوم
٩-٦ سنوات	٢٢-٣٠ كجم	تحميلة واحدة ٢-٢ مرات يومياً	٤-٣ تحميلات (١٠٥٠ ملجم) / يوم
١٢-٩ سنه	٤٠-٣٠ كجم	تحميلة واحدة ٤-٣ مرات يومياً	٦-٥ تحميلات (١٧٥٠ ملجم) / يوم

استعمال الدواء مع وجود مرض كبدي  
يمكن استخدام باراسيتامول في المرضى المصابين بمرض كبدي وقد تمت دراسة استعماله كجرعة واحدة أو جرعات متعددة في المرضى من البالغين الذين يعانون من مرض كبدي مزمن مستقر. بعد تناول جرعة إضافية من باراسيتامول تقل بـ ١٠ ملجم/كجم، لم تظهر صورة الحركة الدوائية للدواء اختلافاً ذا أهمية فيما يتعلق بالمرضى من الأطفال المصابين بمرض كبدي بسيط أو متوسط الشدة أو شديد.

استعمال الدواء مع وجود مرض كلوي  
لا يوجد ما يدل على حدوث تغير في النيفس الكيبي في المرضى المصابين بمرض كلوي. وتدل معلومات مستقلة من الأشراف عليها بصورة محكمة، على أنه يمكن استخدام باراسيتامول في المرضى المصابين بفشل كلوي يتراوح بين المتوسط والشديد دون الحاجة إلى تعديل الجرعة.

التداخلات  
إن التناول المتزامن للدواء باراسيتامول مع العقاقير المضادة للتشنج بالجرعات الموصى بها، لا يزيد من احتمالية حدوث تسمم كبدي.

التأثيرات غير الدوائية  
إن التفاعلات الدوائية العكسية التي تم تعريفها أثناء تجربة ما بعد التسويق والمصاحبة للجرعات العلاجية من باراسيتامول تم إدراجها أثناء بحسب فقرة التكرار حيث تم تقديرها من معدلات التحويل التفاضلي:  
- اضطرابات الجهاز الهضمي  
- نادرة جداً (> ١/١٠٠٠٠) وتشمل التقيؤ (الغثولة) - الفعالة الاستهلاكية وفط الحساسية  
اضطرابات الجلد والطفح حيث الجلد  
- نادرة جداً (> ١/١٠٠٠٠) وتشمل التقيؤ (الغثولة) - شرى، طفح جلد حكي وطفح جلدي.

تجاوز الجرعة  
قد يسبب باراسيتامول - في حالة تناول جرعة كبيرة جداً - تسمم كبدي، وذلك فإن الرعاية الطبية السريعة تكون في غاية الأهمية حتى وإن لم تكن هناك علامات أو أعراض ظاهرة. قد تشمل الأعراض المبكرة - التي تعقب تناول جرعة زائدة بحتمل أن تسبب سمية كبديّة - ما يلي: فقدان الشهية للطعام والغثيان والتقيؤ والتعرق والشحوب والإعياء العام. قد لا تظهر الدلائل السريرية والخبرية السمية الكبدية حتى مضي ٤٨ إلى ٧٢ ساعة من تناول الجرعة. في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٥-٢٠ عامًا تجاوز الجرعة الزائدة (> ٥ ملجم/كجم) لا يصاحبه تسمم كبدي. إذا زادت الجرعة عن ٢٠٠٠٠ ملجم/كجم أو كانت الكمية التي تناولها غير معروفة، فإنه يجب قياس مستوى مادة الباراسيتامول في البلازما بأسرع ما يمكن ولكن ليس قبل مرور أربع ساعات على تناول الجرعة. إذا تم قياس مستوى مادة الباراسيتامول في الحمل خلال ثمان ساعات على ابتلاع الجرعة، فإنه ليس من اللازم بدء العلاج بعقار أستينول سيستامين إلى حين الوصول على نتيجة القياس. في حالة مرور ما يقرب من ٨ ساعات بعد تناول الدواء، فإنه يجب البدء فوراً بالعلاج بعقار أستينول سيستامين. إذا لم يكن في الإمكان قياس مستوى مادة الباراسيتامول في الحصل وكانت كمية الباراسيتامول التي تم تناولها قد تجاوزت ١٥٠ ملجم/كجم، فإنه يجب بدء العلاج بعقار أستينول سيستامين والاستمرار فيه لحد اكتمال إعطاء مجموعة الجرعات المقررة.

معلومات أخرى  
يحظر إعطاء الأدوية التي تحتوي على مادة باراسيتامول للأطفال الذين تناولوا الكحول عن طريق الخطأ.

فترة الصلاحية  
يحظر استخدام تاييلينول للأطفال بعد التاريخ المشار إليه بالأحرف «EXP» على العبوة.

احتياطات خاصة التخزين  
يحفظ عند درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°  
تحفظ الأشرطة في العبوة الخارجية

احتياطات خاصة للتفاعل مع الدواء  
يتحول تاييلينول تحميلات للأطفال إلى مادة سائلة أو بلبن إذا زادت درجة الحرارة عن ٢٥ درجة مئوية. لإعادة جعلها جاهزة للاستعمال، قم بتبريدها وضعها تحت ماء بارد جار. هذه الطريقة لا تعبر عن خواص التحميلات، أثناء تبريد التحميلات، تكدر من أن طرفه المشتمك يوجه إلى الأسفل. هذه الطريقة تضمن أن تسعيد التحميلات صلاحيتها على الهيئة اللازمة للاستعمال.

العوارض  
تحميلات تاييلينول ١٠٠ ملجم (علبة بها ١٠ تحميلات)  
تحميلات تاييلينول ٢٠٠ ملجم (علبة بها ١٠ تحميلات)  
تحميلات تاييلينول ٢٥٠ ملجم (علبة بها ١٠ تحميلات)  
الشركة الصانعة:  
لوسومبيوتيتاس، سوسيد، تينيكبا، فارما سوتيكبا، س. ا. استرادا كونسيليري بيرومبو ٦٩ كواز دي بايكسو ٥٥٠ ٢٧٣٠٠٠٥٥ باركارينا، البرتغال.  
الشركة مالكة حق التسويق في سويسرا:  
جانسن سيلاب أ.ج. ١٢٤٢ باويسورا

تاريخ مراجعة النص  
مارس ٢٠١٠

(إن هذا الدواء)  
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.  
- اتبع بدقة تعليمات الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الطبيب الذي صرفها لك.  
- الطبيب والصيدلاني هما المخبران بالدواء وينبغي وضعه.  
- لا تقم بمد العلاج المدة كل من تلقا نفسك.  
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصية طبية.  
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.  
- جلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

تعليمات خاصة بالاستعمال  
تحذيرات واحتياطات خاصة للتحميلات إما باستخدام الماء أو مزيت مائي.  
- أقلل الطرف المزيت التحميلات في قفحة الشرح  
- افعلي إلى الداخل مستخدماً أصبع السبابة (أو أصبع الخنصر للأطفال الأصغر سنًا) ثم استمر في الضغط على جدار المستقيم ليضغ ثوان فسوف تحافظ هذه الطريقة على بقاء التحميلة في مكانها.

مواقع الاستعمال:  
يحظر استخدام الدواء إذا كان الطفل مصاباً بفط الحساسية للدواء باراسيتامول (أستامينوفين) أو أي من المستحبات.

تحذيرات واحتياطات خاصة متعلقة بالاستعمال  
- لا تستعمل تاييلينول تحميلات تزامناً مع أي مستحضر آخر يحتوي على مادة باراسيتامول (أستامينوفين).  
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.  
- إذا استمر الألم أو تطور أي منها إلى الأوسا أو ظهرت أعراض جديدة، فإنه يجب المبادرة باستشارة الطبيب. فقد تكون تلك الأعراض إشارات إلى حالة مرضية خطيرة.  
- لحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.  
- التحذير من تجاوز الجرعة: إن تناول جرعة أكبر من الجرعة المسموح بها (تجاوز الجرعة) قد يسبب ثقاً بالكبد. في حالة حدوث تجاوز الجرعة، عليك بطلب المساعدة الطبية على الفور حتى وإن لم تحظ ظهور أية علامات أو أعراض.