

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
3-12 Months 100 mg Suppositories			
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
1-6 Years 200 mg Suppositories			
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
6-12 Years 350 mg Suppositories			
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

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 Pedrosa 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 Pharmacist

Keep all medicaments out of reach of children.

تاييلينول®

تاييلينول تحميلات ١٠٠ ملجم و ٢٠٠ ملجم و ٢٥٠ ملجم للأطفال

تركيب الدواء
مضادات الأكسدة : باراسيتامول (أستامينوفين).

قائمة المكونات:
مضادات الأكسدة : بنيتيل ميريوكسي أنيسول (إي ٣٢٠)، بنيتيل ميريوكسي تولوين (إي ٣٢١)؛
مسوغات أخرى : ميليكات غروانية، بوليوسريبات ٢٠، زيت نباتي

دواعي الاستعمال:
- يستخدم تاييلينول تحميلات للتسكين المؤقت للأوجاع والآلام البسيطة والمتوسطة الشدة مثل:
الصداع - احتقان الحلق - أوجاع الأسنان (وتشمل آلام السنين) - الأوجاع والآلام البسيطة
والتوسعة الشدة الناتجة عن نزلات البرد العادية والأنفلونزا.
- خفض الحرارة (بما في ذلك ارتفاع درجة الحرارة عند 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 واليدين إبقاء 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
١٢.٣ شهراً تحميلات ١٠٠ ملجم			
٦-٣ أشهر	٧-٥ كجم	تحميلة واحدة مرات يومياً	أربعة تحميلات (٤٠٠ ملجم) / يوم
١٢-٦ شهراً	١٠-٧ كجم	تحميلة واحدة مرات يومياً	خمس تحميلات (٥٠٠ ملجم) / يوم
٦-١ سنوات تحميلات ٢٠٠ ملجم			
٣-١ سنوات	١٥-١٠ كجم	تحميلة واحدة مرات يومياً	٤-٣ تحميلات (٦٠٠- ٨٠٠ ملجم) / يوم
٦-٣ سنوات	٢٢-١٥ كجم	تحميلة واحدة مرات يومياً	٥-٤ تحميلات (٨٠٠- ١٠٠٠ ملجم) / يوم
١٢-٦ سنة تحميلات ٣٥٠ ملجم			
٩-٦ سنوات	٣٠-٢٢ كجم	تحميلة واحدة مرات يومياً	٤-٣ تحميلات (١٠٠- ١٤٠٠ ملجم) / يوم
١٢-٩ سنة	٤٠-٣٠ كجم	تحميلة واحدة مرات يومياً	٦-٥ تحميلات (١٧٥٠- ٢١٠٠ ملجم) / يوم

تعليمات خاصة بالاستعمال
- قم بتوزيع الدواء المناسب للتحميلات إما باستخدام الماء أو مزيل مائي.
- أفضل الطرق الموصى بها لتحميلات في فتحة الشرج
- اضعها إلى الداخل مستخدماً أصبع السبابة (أو أصبع الخنصر للأطفال الأصغر سناً) ثم اسحق في
الضغط على جدار المستقيم لضغطه ثوانٍ فسوف تتألف هذه الطريقة على بقاء التحميلة في مكانها.

موانع الاستعمال:
يحظر استخدام الدواء إذا كان الطفل مصاباً بفرط الحساسية لمادة باراسيتامول (أستامينوفين) أو
أي من المسوغات.

تحذيرات واحتياطات خاصة متعلقة بالاستعمال
٧- تستعمل تاييلينول تحميلات تزامناً مع أي مستحضر آخر يحتوي على مادة باراسيتامول
(أستامينوفين).

٨- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
٩- إذا استمر الألم أو الحمى أو تطور أي منهما إلى الأسوأ أو ظهرت أعراض جديدة، فإنه يجب المبادأة
 باستشارة الطبيب. فقد تكون تلك الأعراض إشارات إلى حالة مرضية خطيرة.
١٠- لحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

١١- التحذير من تجاوز الجرعة: إن تناول جرعة أكبر من الجرعة المسموح بها (تجاوز الجرعة) قد يسبب
تلفاً بالكبد. في حالة حدوث تجاوز الجرعة، عليك بطلب المساعدة الطبية على الفور حتى وإن لم تلحظ
ظهور أي علامات أو أعراض.

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 أحادية من باراسيتامول تقدر بـ ١٠٠ 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 النقص الكلوي في المرضى المصابين بمرض كلوي. وتدل معلومات
مستقبلية تم الإشراف عليها بصورة محكمة على أنه يمكن استخدام باراسيتامول في المرضى المصابين
بفشل كلوي يتراوح بين المتوسط والشديد دون الحاجة إلى تعديل الجرعة.

التفاعلات

إن التناول المتزامن لمادة باراسيتامول مع العقاقير المضادة للتشنج والجرعات المحسوبة بها، لا يزيد من
احتمالية حدوث تسمم كبدي.

التأثيرات غير الدوائية

إن التفاعلات الدوائية المحتملة التي تم تعريفها أثناء تجربة ما بعد التسويق والمصاحبة للجرعات العلاجية
من باراسيتامول تم إدراجها أدناه بحسب فئة التكرار حيث تم تقديرها من معدلات التسجيل التلقائي:
- اضطرابات الجهاز الهضمي

نادرة جداً (> ١/١٠٠٠) وتشمل التقارير المتفرقة: - الغثاء الاستهلاقي وقرط الحساسية

- اضطرابات الجلد والتهيج عند الجلد

نادرة جداً (> ١/١٠٠٠) وتشمل التقارير المتفرقة: - شرى، طفح جلدي حكي وطفح جلدي.

تجاوز الجرعة

قد يسبب باراسيتامول - في حالة تناول جرعة كبيرة جداً - تسمم كبدي، ولذلك فإن الرعاية الطبية
السريعة تكون في غاية الأهمية حتى وإن لم تكن هناك علامات أو أعراض ظاهرة. قد تشمل الأعراض
المليكة - التي تعقب تناول جرعة زائدة - احتلال أن تسبب سمية كبدية - ما يلي: فقدان الشهية للطعام
والقيء والتقيؤ والتعب والتورق 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 ١٢ عاماً تجاوز
الجرعة المأد (> ١٥٠ ملجم/كجم) لا يصاحبه تسمم كبدي إذا زادت الجرعة عن ٢٠٠٠-١٥٠٠ ملجم/
كجم أو كانت الكلية التي تم تناولها غير مفعلة، فإنه يجب قياس مستوى مادة الباراسيتامول في
البلازما بأسرع ما يمكن ولكن قبل مرور أربع ساعات على تناول الجرعة. إذا تم قياس مستوى
مادة الباراسيتامول في المصل خلال ثمان ساعات على ابتلاع الجرعة، فإنه ليس من اللازم بدء العلاج
بمقار أسيتيل سيستئين إلى حين الوصول على نتيجة القياس. في حالة مرور ما يقرب من ٨ ساعات
بعد تناول الدواء، فإنه يجب البدء فوراً بالعلاج بمقار أسيتيل سيستئين. إذا لم يكن في الإمكان قياس
مستوى مادة الباراسيتامول في المصل وكانت كمية الباراسيتامول التي تم تناولها قد تجاوزت ١٥٠
ملجم/كجم، فإنه يجب بدء العلاج بمقار أسيتيل سيستئين والاستمرار فيه لحين 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 للتخزين

يحفظ عند درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م

تحفظ الأسطرط في العبوة الخارجية

احتياطات خاصة للتفاعل مع الدواء

يتحول تاييلينول تحميلات للاستعمال إلى مادة سائلة أو بلبن إذا زادت درجة الحرارة عن ٣٥ درجة مئوية.
إعادة جعلها جاهزة للاستعمال في بنيتها. يوصى بها تحت ماء بارز جار. هذه الطريقة لا تغير من
خواص التحميلات. أثناء تجميد التحميلات، تكدر من أن طرفه المشقوق موجه إلى الأسفل. هذه الطريقة
تضمن أن تسخيد التحميلات صحتها على الهيئة اللازمة للاستعمال.

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:

لوسميدينتا، سويسرا، تيكينا فارما سويتكا، س. ا. س. استرادا كونسيليري بيروسو ٦٩ كواز
دي يانكوسو ٥٥٠ ٢٧٣٠٠٠٠٠ باركارينا، البرتغال.

الشركة مالكة حق التسويق في سويسرا:

جانسن سيلاب أ.ج. ٢٤٤ شارع فيسوسا

تاريخ مراجعة النص

مارس ٢٠١٠

(إن هذا الدواء)
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات بمركب الخطر.
- اتبع بدقة تعليمات الطبيب وطريقة الاستعمال الموصى بها وتعليمات الطبيب الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما المخبران بالدواء ويتفهم وضعه.
- لا تقلع مدة العلاج الموصى بها من تلقا نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- تجنب زيارات الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب.