باناداول

باناداول إكسترا مع أوبتيزورب
(أقراص مغلفة)
نشرة معلومات المريض

ما هو باناداول إكسترا مع أوبتيزيرب وماهي دواعي استعماله:
المكونات الفعالة: يحتوي كل قرص على
باراسيتامول ٥٠٠ ملجم وكافيين ٦٥ ملجم.
المكونات الأخرى
نشاء معدل، وبوفيدون K-25، وكروبنات كالسيوم، وكروسبوفيدون، وميثيل صوديوم باراهيدروكسي بنزوات (E219)، وإيثيل صوديوم باراهيدروكسي بنزوات (E215)، وبروبيل صوديوم باراهيدروكسي بنزوات (E217)، وحمض الألجنيك، وستيارات الماغنسيوم.
غلاف القرص: ثاني أكسيد التيتانيوم، وهايبرومليوز، وماكروجول، وبوليسوربات 80.
مادة التلميع: شمع كرنوبا
تحتوي أقراص باناداول إكسترا مع أوبتيزورب على الباراسيتامول وهو مسكن للألم وخافض للحرارة.
والكافيين الذي يضيف للتأثير المسكن للباراسيتامول.
يستخدم باناداول إكسترا مع أوبتيزورب كمسكن للتخفيف من الألم البسيط إلى المعتدل مثل الألم المصاحب للروماتيزم ، الاضطرابات العضلية الهيكلية، الصداع، وللتخفيف من عدم الارتياح الناتج عن نزلات البرد والإنفلونزا والحمى وألم الأسنان وألم الدورة الشهرية.

كيفية تناول باناداول إكسترا مع أوبتيزورب:
للتناول عن طريق الفم فقط.
البالغون (بما في ذلك كبار السن) والأطفال في عمر ١٦ عامًا وأكبر:
قرصان حتى أربع مرات يوميًا. لا تتناول أكثر من ٨ أقراص خلال ٢٤ ساعة.
الأطفال في عمر ١٢ إلى ١٥ عامًا:
قرص واحد حتى أربع مرات يوميًا. لا تتناول أكثر من ٤ أقراص خلال ٢٤ ساعة.
لا يومى باستعمال هذا الدواء للأطفال دون عمر ١٢ عامًا.
أقل فترة بين الجرعات: ٤ ساعات.
يجب استعمال أقل جرعة لازمة لتحقيق الفعالية.
يجب عدم استعمال هذا الدواء مع المستحضرات الأخرى التي تحتوي على الباراسيتامول.
اعتلال الكلى والكبد:
يجب على المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم باعتلال الكلى أو الكبد طلب المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء. القيود المتعلقة باستخدام منتجات الباراسيتامول والكافيين في المرضى الذين يعانون من اعتلال الكلى أو الكبد هي في المقام الأول
بسبب محتوى الباراسيتامول في الدواء.
يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى من الباراسيتامول ٦٠ ملجم/كلجم/يوم (بحد أقصى ٢ جم يوميًا) في الحالات التالية
التالية، ما لم ينصح الطبيب بذلك:
- الوزن أقل من ٥٠ كلجم
- إدمان الكحول المزمن
- الجفاف
- سوء التغذية المزمن

قبل تناول باناداول إكسترا مع أوبتيزورب:
أ- لا تتناول أقراص باناداول إكسترا مع أوبتيزورب في حال:
كنت تعاني من حساسية مفرطة للباراسيتامول أو الكافين أو لأي من مكونات المنتج.
ب- تناول باناداول إكسترا مع أوبتيزورب بحذر:
- يحتوي على الباراسيتامول. لا تستعمل هذا الدواء مع أي مستحضرات أخرى تحتوي على الباراسيتامول. قد يؤدي الاستعمال المتزامن مع المستحضرات الأخرى التي تحتوي على الباراسيتامول إلى تناول جرعة زائدة.
- قد يتسبب تناول جرعة زائدة من الباراسيتامول في حدوث فشل كبدي، وقد يؤدي ذلك إلى الحاجة إلى زراعة كبد أو الوفاة.
- تم الإبلاغ عن حالات سمية كبدية مستحثة بفعل الباراسيتامول، بما في ذلك حالات تسبب الوفاة، وذلك في المرضى الذين يتناولون الباراسيتامول بجرعات ضمن النطاق العلاجي. وقد تم الإبلاغ عن هذه الحالات في المرضى الذين يعانون من واحد أو أكثر من عوامل خطر الإصابة بسمية الكبد، بما في ذلك انخفاض وزن الجسم (أقل من ٥٠ كلجم) واعتلال الكلى والكبد وإدمان الكحول المزمن وتناول الأدوية السامة للكبد والإنتان وسوء التغذية الحاد والمزمن (مخزون منخفض من الجلوتاثيون الكبدي). يجب إعطاء الباراسيتامول بحذر للمرضى المعرّضين لعوامل الخطر هذه.
- ينصح أيضًا بتوخي الحذر مع المرضى الذين يستخدمون العلاج بأدوية تحفز الإنزيمات الكبدية في نفس الوقت، والذين يعانون من حالات قد تؤدي إلى نقص الجلوتاثيون. في المرضى الذين يعانون من حالات نفاد الجلوتاثيون مثل الإنتان؛ قد يزيد استخدام الباراسيتامول من خطر الإصابة بالحماض الاستقلابي.
- يجب مراجعة جرعات الباراسيتامول على فترات مناسبة سريريًا ويجب مراقبة المرضى للتأكد من عدم ظهور عوامل خطر جديدة للإصابة بالتسمم الكبدي، والتي قد تتطلب تعديل الجرعة.
- يؤدي وجود مرض كامن بالكبد إلى زيادة مخاطر حدوث تلف بالكبد نتيجة استعمال الباراسيتامول.
- يجب على المرضى المصابين بقصور في الكبد أو الكلى طلب المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء.
- يجب تلافي الإفراط في تناول الكافيين (مثل القهوة وبعض المشروبات المعلبة) أثناء تناول هذا المستحضر.
- يحتوي على ميثيل صوديوم باراهيدروكسي بنزوات (E219)، وإيثيل صوديوم باراهيدروكسي بنزوات (E215)، وبروبيل صوديوم باراهيدروكسي بنزوات (E217) التي قد تسبب تفاعلات حساسية (قد تظهر متأخرة).
- يحتوي كل قرص على ٠,٤٤٦ ملجم لكل قرص، ما يعني أنه تقريبًا «خالٍ من الصوديوم».
- قد يؤدي استعمال هذا الدواء لفترات طويلة إلى حدوث أضرار، إلا إذا كان ذلك تحت إشراف طبي.
- لا تتجاوز الجرعة المحددة.
- لا تتناول هذا الدواء سوى عند الضرورة.
- إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٣ أيام، فاستشر طبيبك.
- يُحفظ بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال.

ج. المفيدة والعمل على الآلات: من المستبعد أن يكون أن له تأثير سلبي على القدرة على قيادة السيارات أو تشغيل الآلات.

د.الحمل والرضاعة:
الحمل
الباراسيتامول
لم ترصد الدراسات التي أجريت على البشر والحيوانات أي مخاطر للباراسيتامول على الحمل أو نمو الجنين.
الكافيين
يوصى بعدم استعمال الباراسيتامول-الكافيين أثناء الحمل نظرًا لاحتمالية زيادة خطر الإجهاض التلقائي نتيجة تناول الكافيين.
الرضاعة
يتم إفراز الباراسيتامول والكافيين في لبن الأم.
يوصى بعدم استعماله أثناء الرضاعة.

هـ. تناول أدوية أخرى:
- قد يؤدي الباراسيتامول إلى زيادة عمر النصف لطرح الكلورامفينيكول.
- استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا المنتج إذا كنت تأخذ أية أدوية أخرى ، خاصة ميتوكلوروميد أو دومبريدون (لمعالجة الغثيان أو التقيؤ) ، أو الكولستيرامين (لمعالجة الكوليستيرول) .
- قد تؤدي أقراص منع الحمل إلى زيادة معدل التخلص من الباراسيتامول.
- قد يزداد التأثير المضاد للتخثر للوارفارين ومركبات الكومارين الأخرى نتيجة الاستعمال اليومي المنتظم للباراسيتامول لفترات طويلة مع زيادة خطر النزيف؛ في حين لا تتسم الجرعات المتقطعة بتأثير كبير.
يزيد الكافيين من تخلص الجسم من الليثيوم لذا لا ينصح باستخدامها بنفس الوقت.

التأثيرات الجانبية المحتملة:
الباراسيتامول:
اضطرابات الدم والجهاز المفاوي:
نقص الصفائح الدموية - نادر جداً
اضطرابات الجهاز المناعي:
حساسية مفرطة - نادر جداً
تفاعلات فرط الحساسية الجلدية التي تشمل التفاعلات الجلدية، والوذمة الوعائية، ومتلازمة ستيفنز جونسون و تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التنسمي. حدثت حالات نادرة جدًا من التفاعلات الجلدية الخطيرة.
اضطرابات الجهاز التنفسي، والصدر، والاضطرابات المنصفية:ضيق في القصبة الهوائية لدى المرضى الذين يعانون من حساسية للأسبرين ومضادات الالتهاب اللاستيرويدية الأخرى - نادر جداً.
اضطرابات الجهاز الكبدي الصفراوي: خلل في وظيفة الكبد - نادر جدًا.
الكافيين:
الجهاز العصبي المركزي: العصبية، والدوار - غير معروف.
- قد تؤدي جرعة الكافيين العالية الناتجة عن اتباع نظام جرعات الباراسيتامول-الكافيين الموصى به مع تناول الكافيين في النظام الغذائي إلى زيادة احتمالية حدوث الآثار الضارة المرتبطة بتناول الكافيين، مثل الأرق، والاضطراب، والقلق، وسرعة الانفعال، الصداع، اضطرابات المعدة والأمعاء، والخفقان.

الجرعة المفرطة:
اتصل بطبيبك فوراً إذا علمت بأنك قد تجاوزت الجرعة المحددة.

الباراسيتامول
قد يتسبب تناول جرعة زائدة من الباراسيتامول في حدوث فشل كبدي، وقد يؤدي ذلك إلى الحاجة إلى زراعة كبد أو الوفاة.
لوحظت الإصابة بالتهاب البنكرياس الحاد، عادةً مع اختلال في وظائف الكبد وتسمم الكبد.
هناك خطر حدوث تسمم بالباراسيتامول لا سيما لدى الأشخاص كبار السن، الأطفال الصغار، والمرضى الذين يعانون من أمراض الكبد، وحالات إدمان الكحول المزمن، والمرضى الذين يعانون من سوء التغذية المزمن. قد تسبب الجرعة الزائدة الوفاة في هذه الحالات.
تظهر الأعراض عادةً في خلال أول ٢٤ساعة وقد تشمل: الغثيان، والقيء، وفقدان الشهية، والشحوب، وألم البطن، أو قد لا تظهر أي أعراض على المرضى.
قد يتسبب تناول جرعة واحدة زائدة من الباراسيتامول لدى البالغين أو الأطفال في حدوث نخر بخلايا الكبد قد يتفاقم إلى نخر كامل وغير قابل للعلاج، مما يؤدي إلى الإصابة بقصور خلايا الكبد، والحماض الاستقلابي، واعتلال الدماغ الذي قد يؤدي إلى الغيبوبة والوفاة. في الوقت نفسه، يُلاحظ حدوث زيادة في مستويات إنزيمات نقلات الأمين الكبدية ALT، (AST)، ونازعة هيدروجين اللاكتات، والبيليروبين مع زيادة مستويات البروثرومبين التي قد تظهر بعد ١٢ إلى ٤٨ساعة من تناول الجرعة الزائدة.
من المحتمل حدوث تلف بالكبد لدى البالغين الذين تناولوا كميات أكثر من الموصى بها من الباراسيتامول.
تفترض الدراسات ارتباط الكميات الزائدة من المستقلبات السامة (التي تتم في العادة إزالة سميتها بشكل كاف عن طريق الجلوتاثيون عند تناول جرعات عادية من الباراسيتامول) بأنسجة الكبد على نحو غير قابل للعلاج.
قد يكون بعض المرضى أكثر عرضة لخطر تلف الكبد نتيجة سمية الباراسيتامول.
تشمل عوامل الخطورة: إذا كان المريض:
- يتلقى علاجًا طويل المدى بعقار الكاربامازيبين، أو الفينوباربيتون، أو الفينيتوين، أو الريمبرين، أو الريفامبيسين، أو عشبة سانت جونز أو غير ذلك من العقاقير التي تحفز إنزيمات الكبد.
- يتناول الإيثانول بصورة منتظمة بكميات أكبر من الموصى بها
- يعاني على الأرجح من نضوب الجلوتاثيون، على سبيل المثال نتيجة اضطرابات الأكل، والتليف الكيسي، وعدوى فيروس نقص المناعة البشري، والجوع الشديد، والدنف

إجراءات الطوارئ:
النقل الفوري إلى المستشفى.
أخذ عينات من الدم لتحديد التركيز الأولي للباراسيتامول في البلازما. عند تناول جرعة واحدة زائدة جدًا، ينبغي قياس تركيز الباراسيتامول في البلازما بعد مرور ٤ ساعات من تناول الدواء.
ينبغي التفكير في تناول الفحم المنشط عند تناول أكثر من ١٥٠ ملجم/كلجم من الباراسيتامول خلال ساعة واحدة.
يجب إعطاء ترياق الأسيتيل سيستين في أسرع وقت ممكن وفقًا للمبادئ التوجيهية العلاجية الوطنية.
يجب البدء في معالجة الأعراض.

الكافيين:
قد تؤدي الجرعة المفرطة من الكافيين إلى ألم في المعدة، والتقيؤ، إدرار البول، سرعة ضربات القلب أو عدم انتظام ضربات القلب، الأرق، وعدم الراحة، والإثارة، والعصبية، والهزات، والتشنجات.
الكمية المبتلعة لابد وأن تترافق مع خطورة تسمم الكبد من الباراسيتامول.
لا يتوفر ترياق محدد، ولكن يمكن اتخاذ تدابير داعمة، مثل استعمال مضادات المستقبلات الأدرينية بيتا لإبطال التأثيرات السامة على القلب.

كيفية تخزين باناداول إكسترا مع أوبتيزورب:
. يحفظ في درجة حرارة اقل من ٣٠ درجة مئوية.
. هذا المنتج محمي في شريط محكم الغلق. لا تستخدمه إذا كان هناك تلف في الشريط.
لا تستخدم الدواء بعد انتهاء مدة الصلاحية المذكورة على العبوة الخارجية والشريط
الدواء صالح حتى آخر يوم من شهر تاريخ انتهاء الصلاحية.
أحجام العبوات: ٢٤ قرص (١٢ قرص×٢ شريط) أو ٤٨ قرص(١٢ قرص×٤ شرائط) أو ٧٢ قرص(١٢ قرص×٦ شرائط). قد لا تتوفر جميع احجام العبوات في جميع الأسواق.

هذا منتج دوائي
* الدواء هو منتج له تأثير على صحتك. و تناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
* اتبع وصفة الطبيب بدقة وكذلك إرشادات الاستعمال المعطاة لك من الصيدلي.
* إن الطبيب والصيدلي كلاهما خبيرين في الأدوية و فوائدها و مخاطرها.
* لا تؤقف فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية من تلقاء نفسك.
* لا تكرر نفس الوصفة من دون استشارة طبيبك.
احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

العلامات التجارية مملوكة أو مرخصه لمجموعة شركات جي اس كيه.
صُنع من قبل جلاكسوسميث كلاين :انجلرفان ليمتد، أيرلندا.
الشركة المالكة لحق التسويق: جلاكسو سميث كلاين كونسيومر هيلث كير (أيرلندا) المحدودة، أيرلندا.
تمت مراجعة النشرة في أكتوبر٢٠٢٢ . تم التحديث وفق إصدار يونيو ٢٠٢٠ في بلد المنشأ و GDS V.7.
62000000201781