

QUANTITATIVE AND QUALITATIVE COMPOSITION:

Each 5 ml of TEMPORAL suspension contains:

Active ingredient: 250 mg of paracetamol micronized**CLINICAL PARTICULARS****Therapeutic indications** To relieve mild to moderate pain and reduce fever in many conditions including headache, toothache, feverishness, colds and influenza.**Posology and method of administration**

For oral use only.

It is important to shake the bottle for at least 10 seconds before use.

Child's Age	How Much	How Often (in 24 hours)
6-8 years	5 ml	4 times
8-10 years	7.5 ml	4 times
10-12 years	10 ml	4 times
Do not give more than 4 doses in any 24 hour period. Leave at least 4 hours between doses. Do not give this medicine to your child for more than 3 days without speaking to your doctor or pharmacist. Do not give to children under the age of 6 years.		

Children aged 12-16 years: 10-15 ml up to 4 times a day.

Adults and children over 16 years: 10-20 ml up to 4 times a day.

Elderly: Dosage may need to be reduced because of the longer elimination half life and reduced plasma clearance of paracetamol.

Contraindications

Hypersensitivity to paracetamol or any of the other ingredients.

Special warnings and precautions for use

Caution in patients with severely impaired liver or kidney function.

Product containing Paracetamol:

Do not give this medicine with any other paracetamol-containing product.

For oral use only.

Never give more medicine than shown in the table.

Always use the cup supplied with the pack.

Do not give to children under 6 years of age.

Do not give more than 4 doses in any 24 hour period.

Leave at least 4 hours between doses.

Do not give this medicine to your child for more than 3 days without speaking to your doctor or pharmacist.

As with all medicines, if your child is currently taking any medicine consult your doctor or pharmacist before taking this product.

Store in the original package.

Keep out of the reach and sight of children.

Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if the child seems well, because of the risk of delayed, serious liver damage.

Do not exceed the stated dose.

If symptoms persist consult your doctor.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction The absorption rate of paracetamol may be increased by metoclopramide or domperidone and absorption reduced by cholestyramine.

The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.

Patients who have taken barbiturates, tricyclic antidepressants and alcohol may show diminished ability to metabolise large doses of paracetamol, the plasma half-life of which can be prolonged.

Alcohol can increase the hepatotoxicity of paracetamol overdose and may have contributed to the acute pancreatitis reported in one patient who had taken an overdose of paracetamol.

Chronic ingestion of anticonvulsants or oral steroid contraceptives induce liver enzymes and may prevent attainment of therapeutic paracetamol levels by increasing first pass metabolism or clearance.

Pregnancy and lactation

Epidemiological studies in human pregnancy have shown no harmful effect due to paracetamol used in the recommended dosage, but patients should follow the advice of their doctor regarding its use.

Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. Available published data do not contraindicate breast feeding.

Effects on ability to drive and use machines No adverse effects known.**Undesirable effects** Adverse effects of paracetamol are rare but hypersensitivity including skin rash may occur. Very rarely there have been reports of blood dyscrasias including thrombocytopenia and agranulocytosis, but these were not necessarily causally related to paracetamol.**Overdose**

Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours include pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion as liver function tests become abnormal. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe cases liver failure may lead to encephalopathy, coma and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis may develop with or without severe liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.

Liver damage is likely in adults who have taken 10 g or more of paracetamol. It is considered that excess quantities of a toxic metabolite (usually adequately detoxified by glutathione when normal doses of paracetamol are ingested), become irreversibly bound to liver tissue.

Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose. Despite a lack of significant early symptoms, patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention and any patient who has ingested around 7.5 g or more of paracetamol in the preceding 4 hours should undergo gastric lavage. Administration of oral methionine or intravenous N-acetylcysteine which may have a beneficial effect up to at least 48 hours after the overdose, may be required. General supportive measures must be available.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**Pharmacodynamic properties**

Paracetamol is a peripherally acting analgesic with antipyretic activity.

Pharmacokinetic properties

Paracetamol is readily absorbed from the gastrointestinal tract with peak plasma concentrations occurring about 30 minutes to 2 hours after ingestion. Paracetamol is metabolised in the liver and excreted in the urine mainly as the glucuronide and sulphate conjugates, with about 10% as glutathione conjugates. Less than 5% is excreted as unchanged paracetamol.

Plasma protein binding is negligible at usual therapeutic concentrations, although this is dose dependent. The plasma elimination half life varies from about one to four hours.

Preclinical safety data

There are no preclinical data of relevance to the prescriber which are additional to that already included.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS**Excipients**

Glycinein, Sucrose, Propyl paraben, Methyl paraben Microcrystalline cellulose, Carboxyl methyl cellulose sodium, Xanthan gum, Peach flavor, Sunset yellow (FD&C yellow No.6), Purified water.

Shelf life: 36 months**Special precautions for storage:** Do not store above 30°C, away from light**Nature and contents of container:** 60 ml amber PET bottle with plastic (HDPE) measuring cup and insert leaflet.**Manufactured by:**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

Issue Date: 18 / 12 / 2000, Revision Date: 18 / 10 / 2018

**معلومات للمريض**

برجاء قراءة هذه النشرة بحرص لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.

- هذا المستحضر يصرف بدون تنكزة طبية لعلاج الحالات البسيطة.

- احتفظ بالنشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

- اسأل الصيدلي للحصول على معلومات أو نصائح أكثر.

- يجب أن تتصل بالطبيب أو الصيدلي إذا عارض طفلك أو لم تتحسن بعد ٣ أيام.

- هذه النشرة مكتوبة لإعطاء المستحضر لطفلك ولكن لو أنك شخص بالغ تريد تناول هذا المستحضر يمكن أن تطبق نفس المعلومات.

قيما يستخد هذا المستحضر؟

هذا المستحضر يحتوي على باراسيتامول وهو من مجموعة الأدوية التي تسمى المسكنة والخافضة للحرارة والذي يعمل كمسكن وخافض للحرارة يمكن أن يستعمل ليسكن الألم البسيط والمتوسط بما في ذلك الألم الأسنان والصداغ والالام الأخرى وأيضا يمكن أن يستعمل في تخفيف أعراض البرد والإنفلونزا.

قبل أن تعطى هذا المستحضر.

هذا المستحضر يمكن أن يعطى للأطفال من سن ٦ سنوات أو أكبر. ولكن بعض الأطفال ينصح بالأ يتناولوا هذا المستحضر إلا بعد استشارة الطبيب أو الصيدلي.

موانع استعمال هذا المستحضر:

- إذا كان طفلك أقل من ٦ سنوات.

- إذا كان طفلك يعاني من حساسية لأي من المكونات (انظر "ماذا في هذا المستحضر").

معلومات أخرى مهمة:**معلومات اللبغ المفترض أن يتناول هذا المستحضر:**

- هذا المستحضر يمكن أن يعثر إذا أنت متعاطي للكحول أو تعاطي من مرض كبدى ناتج عن تناول الكحول.

- لا تتناول كحول أثناء علاجك بهذا المستحضر.

- أعراض منع الحمل يمكن أن تقلل تأثير هذا المستحضر.

- إذا كنت ترضع طفلك مع هذا المستحضر يجب عليك تجنب الرضاعة لأن طفلك يمكن أن ينصح بتقليل الجرعة أو تقليل عدد المرات.

- الحمل والرضاعة: لا يستخد إلا بأمر الطبيب أو الصيدلي.

إذا طفلك يتناول أدوية أخرى:

هذا المستحضر يحتوي على باراسيتامول

- لا يستعمل مع مستحضر آخر يحتوي على باراسيتامول.

- قبل استعمال المستحضر تأكد من أنك أخبرت الصيدلي عن أى مستحضر آخر يأخذه طفلك في نفس الوقت وخاصة الأتيه:

• دوميبريدون أو ميتوكلوبراميد (للشعور بالقيء).

• كوليستيرامين (لتقليل دهون الدم).

• أدوية الصرع (مثل الباربيتورات).

• أدوية السيولة (مثل الوارفارين).

• أدوية الاكتئاب (مثل مضادات الاكتئاب المكونة من مركبات ثلاثية الحلقات).

- إذا كنت غير متأكد من التفاعلات الدوائية مع أى مستحضر آخر تحدث مع الصيدلي.

وهذا ويشمل الأدوية الموصوفة لك من الطبيب والتي يتناولها طفلك بما في ذلك الأعشاب.

كيف تعطى هذا المستحضر:

تأكد أن الحذاء لم يفتح من قبل إذا لم تتأكد لا تعطى المستحضر.

لا تعطى هذا المستحضر مع مستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول.

- تأكد من المعيار ولا تعطى الطفل أكثر من الجرعة المطلوبة.

- مهم جدا أن ترجع الزجاجة لمدة ١٠ ثوان على الأقل قبل الاستعمال.

- اجعل طفلك يبلغ هذا المستحضر.

العمر	الجرعة	السن
٥ - ٦ سنوات	٥ مل	٦ - ٨ سنوات
٧ - ١٠ سنوات	٧.٥ مل	١٠ - ١٢ سنوات
١٠ - ١٢ سنوات	١٠ مل	١٢ - ١٦ سنوات
١٦ - ١٨ سنوات	١٠ مل - ١٥ مل	البالغين والأطفال فوق ١٦ سنة
لا تتجاوز أربعة مرات في اليوم		

• لا يستعمل للأطفال أقل من ٦ سنوات إلا بأمر الطبيب.

• لا تستعمل أكثر من الجرعة الموصى بها.

• لا يستعمل لمدة أكثر من ٣ أيام ما لم يخبرك الطبيب أو الصيدلي بغير ذلك.

• لو لم تخففى الأعراض أخبر طبيبك.

في حالة الجرعة الزيادة أو ابتلاع كمية من المستحضر:

اطلب المساعدة فوراً واتوجه إلى أقرب مستشفى وخذ معك المستحضر والنشرة.

الآثار الجانبية المحتملة:

العابلية العظمى قد لا تحدث لهم مشاكل من تناول المستحضر ولكن البعض يمكن أن يصاب ببعض الأعراض.

إذا طفلك يعاني من هذه الآثار الخطيرة أوقف استعمال المستحضر وراجع الطبيب على الفور:

- صعوبة في التنفس، تورم في الوجه، والرقبة واللسان والזור (أعراض حساسية عتيفة).

- الإلثار الأتية ليست خطيرة إذا طفلك تعرض لها استشر الصيدلي:

- حساسية (احمرار بالجلد).

- التهاب الحلق وهذا يمثل علامة لتغيرات نادرة جداً في الدم.

- إذا أيا من الآثار الجانبية أصبحت شديدة أو لاحظت أى عرض آخر غير متكرر هنا، من فضلك أخبر الطبيب أو الصيدلي.

كيف يمكن أن تخزن هذا المستحضر؟

- لا يخزن فوق درجة حرارة ٣٠ °م واجعل العبوة محكمة الغلق، بعيداً عن الضوء.

- اجعل المستحضري في مكان آمن بعيداً عن الأطفال.

- استعمل المستحضري فترة الصلاحية المدونة على العبوة.

ماذا في هذا المستحضر؟

جليسيرين، سكروز، ميثيل بارابين، بروبيال بارابين، ميكروكستاللين سيلوليوز، كاربوكسيل ميثيل سيلوليوز صوديوم، صمغ زانتان، نكهة الخوخ، سائمت بلو (FD&C yellow No.6) ماء نقي.

من نتج هذا المستحضر؟

شركة المهن الطبية للاأوية

أبو سلطان - الاسماعيلية - مصر.

تاريخ الإصدار: ١٨ / ١٢ / ٢٠٠١، إعادة مراجعة: ١٨ / ١٠ / ٢٠١٨

