

Feverol Advance®

Paracetamol 500mg

Presentation:

Feverol Advance®: Each film coated tablet contains 500 mg Paracetamol in packs of 30 and 100 tablets.

Excipients: Compressible calcium carbonate, partially pregelatinized maize starch, crospovidone, povidone, alginic acid, magnesium stearate, opadry white.

Pharmaceutical form:

Film coated tablets for oral use.

Pharmacotherapeutic group:

Analgesic, Antipyretic.

ATC Code: N02BE01

Therapeutic Indications:

Feverol Advance® relieves mild to moderate pain including:

- Headache
- Muscle pain
- Period pain
- Toothache
- Osteoarthritis
- Fever associated with cold and flu symptoms.

Posology and method of administration:

Swallow **Feverol Advance®** tablets with water.

Adults, elderly people and children aged 12 years and over:

- Take 2 tablets, up to four times a day as needed.
- Do not take more often than every 4 hours.
- Do not take more than 8 tablets in 24 hours.

Children aged 6-12 years:

- Take half to one tablet, three to four times a day as needed.
- Do not take more often than every 4 hours.
- Do not take more than 4 tablets in 24 hours.
- Do not take more than 3 days without medical advice.

Feverol Advance® is not for use in children under 6 years old, unless recommended by a doctor.

Contra-indications:

Do not take **Feverol Advance®** tablets if you are allergic (hypersensitive) to Paracetamol or any of the other excipients.

Warnings and Precautions for use:

Talk to your doctor or pharmacist before taking **Feverol Advance®** tablets if you have been diagnosed with liver or kidney impairment.

Check with your doctor if :

- You have glutathione depleted states such as sepsis or you have a severe infection as the use of Paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis

Signs of metabolic acidosis include:

- Deep, rapid, difficult breathing
- Feeling sick (nausea, being sick (vomiting))
- Loss of appetite
- Contact a doctor immediately if you get a combination of these symptoms
- If symptoms do not improve, get worsen or new symptoms occur, please consult the doctor as these could be signs of serious conditions.
- Do not exceed the stated dose.
- This product contains Paracetamol, do not take with any other product containing Paracetamol.

Driving and using machines:

Unlikely to cause an effect on ability to drive and use machines.

Use During pregnancy and lactation:

Seek medical advice before taking this product if you are pregnant or lactating:

- Human and animal studies with Paracetamol have not identified any risk to pregnancy or embryo-foetal development.

- Human studies with Paracetamol have not identified any risk to lactation or the breast-fed offspring. Paracetamol crosses the placental barrier and is excreted in breast milk.

Drug Interactions:

- The liver toxic effects of Paracetamol may be increased by the use of alcohol.

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

Undesirable effects:

Stop using **Feverol Advance®** and consult your doctor immediately if:

- You experience allergic reactions such as skin rash or itching, sometimes with breathing problems or swelling of the lips, tongue, throat or face.
- You experience angioedema or Steven Johnson Syndrome.
- You experience a skin rash, peeling, or mouth ulcers.
- You have previously experienced breathing problems or bronchospasm with aspirin or non-steroidal anti-inflammatory, and experience a similar reaction with this product.

- You experience unexplained bruising or bleeding.
 - You experienced liver dysfunction related symptoms or signs.
- These reactions are very rare.

Overdose:

Paracetamol overdose may cause liver failure. Immediate medical

management is required in the event of overdose, even if symptoms of overdose are not present.

In massive over dosage exceeding 10g of Paracetamol may cause liver failure.

Early symptoms may include: pallor, nausea, vomiting, (diaphoresis) and general malaise.

Clinical and laboratory evidence of liver damage may not be apparent until 48 to 72 hours past ingestion.

Overdose should be promptly treated by gastric lavage followed by intravenous N-acetylcysteine or Methionine without waiting for the results of plasma paracetamol levels. General supportive measures must be available. Additional antidote therapy is normally considered in light of further plasma Paracetamol levels and the time elapsed since ingestion. In all cases of suspected overdose, prompt medical attention is critical for adults as well as for children, even if you do not notice any signs or symptoms.

Pharmacological Properties:

Pharmacodynamic Properties:

Paracetamol is an antipyretic analgesic. The mechanism of action is probably similar to that of aspirin and dependent on the inhibition of prostaglandin synthesis. This inhibition appears, however to be on a selective basis.

Pharmacokinetic Properties:

Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract.

The concentration in plasma reaches a peak in 30 to 60 minutes and the plasma half-life is 1 - 4 hours after therapeutic doses. Paracetamol is relatively uniformly distributed throughout most body fluids. Binding of the drug to plasma proteins is variable; 20 to 30% may be bound at the concentrations encountered during acute intoxication. Following therapeutic doses 90 - 100% of the drug may be recovered in the urine within the first day. However, practically no Paracetamol is excreted unchanged and the bulk is excreted after hepatic conjugation.

Special precautions for storage:

Store below 30°C.

Rev. Date: Dec.2015 I-0152-FVA-LMO-RO/AE



This is a medicament

- A 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 experts in medicine, its 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.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries, Amman-Jordan.

PHARMA
Total Quality

فيقيرول أدفانس

أقراص باراسيتامول ٥٠٠ ملغم

كيفية التزويد:

فيقيرول أدفانس : يحتوي كل قرص مغلف على ٥٠٠ ملغم باراسيتامول في عبوات سعة ٣٠ و ١٠٠ قرص.

السواغات: كربونات الكالسيوم المنضغطة، نشا الذرة مسبق التجلث، بوفيدون مثشاك، بوفيدون، حمض الألبنيك، ستيرات المغنيسيوم، أوبادراي ابيض.

الشكل الصيدلاني: أقراص مغلفة للاستعمال الفموي.

المجموعة العلاجية: مسكن للألم، خافض للحرارة،

التصنيف العلاجي: N02BE01.

الاستطبابات: يستعمل **فيقيرول أدفانس** في التسكين المؤقت للألم البسيط الى المعتدل الناتج عن:

- الصداع.
- آلام العضلات.
- آلام الحيض.
- آلام الأسنان.
- التهاب المفاصل.

كما انه يخفف الحمى المرافقة للبرد و الانفلونزا.

الجرعة وطريقة تناول الدواء:

تناول أقراص **فيقيرول أدفانس** مع القليل من الماء.

البالغين والمسنين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة:

• تناول قرصين، حتى أربع مرات في اليوم حسب الحاجة.

• لا تكرر تناول الجرعة خلال فترة تقل عن ٤ ساعات.

• لا تتناول أكثر من ٨ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦-١٢ سنة:

• تناول نصف قرص الى قرص واحد، ثلاث إلى أربع مرات في اليوم حسب الحاجة.

• لا تكرر تناول الجرعة خلال فترة تقل عن ٤ ساعات.

• لا تتناول أكثر من ٤ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

• لا تستعمله لأكثر من مدة ثلاثة أيام متواصلة دون استشارة الطبيب.

لا تستعمل أقراص فيقيرول أدفانس في الأطفال دون سن ٦ سنوات، إلا إذا أوصى بها الطبيب:

موانع الاستطبابات:

لا تتناول أقراص **فيقيرول أدفانس** إذا كنت تعاني من حساسية للباراسيتامول أو لأي من السواغات الأخرى.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص **فيقيرول أدفانس** إذا كنت مصاب بقصور في الكلى أو الكبد.

راجع طبيبك في حال:

- كنت تعاني من حالات استفاد انفلوتاثيرون أو من التهاب حاد كونه استخدام الباراسيتامول قد يزيد من خطر الإصابة بالحمى الأيضي.

علامات الحمى الأيضي تشمل:

- تنفس سريع وعميق، صعوبة في التنفس.
- غثيان، قيء.
- فقدان الشهية.

اتصل بالطبيب فوراً في حال الشعور بهذه الاعراض:

- إذا لم تتحسن الاعراض أو تفاقم أو ظهرت اعراض جديدة، من الضروري أن تستشير الطبيب لأن ذلك قد يدل على مرض خطير.
- لا تتجاوز الحد الأعلى من الجرعة.
- يحتوي هذا الدواء على الباراسيتامول لا تتناوله بالتزامن مع المنتجات الأخرى التي تحتوي على الباراسيتامول.

القدرة على القيادة واستعمال الآلات:

من المستبعد حدوث أي تأثير على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات.

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:

يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء خلال فترتي الحمل والارضاع.

• لم تظهر الدراسات التي تم إجراؤها على البشر و الحيوانات أي خطر على الحمل أو تطور الجنين.

• لم تسجل الدراسات التي تم إجراؤها للباراسيتامول على البشر أي خطر على الرضاعة أو الطفل.

يمر الباراسيتامول عبر المشيمة و يفرز في حليب الأم.

التداخلات الدوائية:

• تناول باراسيتامول مع الكحول قد يزيد من سميته على الكبد.

• الاستعمال اليومي الطويل و المنتظم للباراسيتامول يزيد من تأثير الادوية المضادة للتجلط و الوراخارين و غيرها من الكومارينات و يزيد خطر النزيف، اما الجرعات العرضية فليس لها أي تأثير يذكر.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها:

توقف عن تناول **فيقيرول أدفانس** و استشر الطبيب فوراً في حال:

- حدوث ردود فعل تحسسية مثل الطفح الجلدي او الحكة، قد ترافق احياناً مع مشاكل في التنفس او تورم الشفتين، اللسان، الحلق او الوجه.
- كنت تعاني من الوذمة الوعائية او متلازمة ستيفن جونسن.
- حدوث طفح، تقشير جلدي او تقرحات في الفم.
- واجهت مسبقاً مشاكل في التنفس او تشنج قضيبي عند تناول الاسبرين او مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، و عانيت من رد فعل مشابه عند تناول هذا الدواء.
- ظهور كدمات او نزيف غير معروف السبب.
- قصور في وظيفة الكبد او اية اعراض مرتبطة بذلك.

الآثار الجانبية هذه لا تحدث الا بشكل نادر جداً.

الإفراط في الجرعة:

ان تناول جرعة مفرطة من باراسيتامول قد يؤدي الى تلف الكبد. يجب اتخاذ تدابير طبية فورية في حالة الجرعة المفرطة، حتى وان لم تظهر اعراضها.

في حالة تناول جرعات تتجاوز ١٠ غرام من باراسيتامول. **قد تظهر اعراض مبكرة تشمل:**

شحوب، غثيان، قيء، تعرق مفرط، ارقاق عام. قد لا تظهر الاعراض السريرية و المخبرية لتلف الكبد بوضوح الا بعد مرور ٤٨ الى ٧٢ ساعة من تناول الجرعة المفرطة. حتى في حال عدم ظهور الاعراض يجب ان تعالج الجرعة المفرطة فوراً عن طريق غسيل المعدة يليها تناول ترياق إناسيتيل سيستائين او ميثيونين بالوريد دون انتظار نتائج مستوى باراسيتامول في البلازما. كما يجب توفير التدابير الداعمة في حال الحاجة اليها. عادة يتم اعطاء ترياق اضافي لتقادي ارتفاع مستوى باراسيتامول خلال فترة ما بعد تناول. يجب تقديم العناية الطبية العاجلة في جميع الحالات التي يشتبه فيها بحدوث افراط في الجرعة خاصة في الاطفال و كبار السن، حتى لو لم تظهر اية اعراض.

الخصائص الدوائية:

خصائص ديناميكية الدواء:

الباراسيتامول هو مسكن للألم و خافض للحرارة. آلية عمله مماثلة لآلية عمل الأسبرين و تعتمد على تثبيط تصنيع البروستاغلاندين، و لكنه تثبيط انتقائي.

خصائص حركية الدواء:

الباراسيتامول يمتص بصورة سريعة و شبه تامة من الجهاز الهضمي. يصل التركيز في البلازما إلى ذروته خلال ٣٠ إلى ٦٠ دقيقة، نصف العمر في البلازما هو ١-٤ ساعات بعد الجرعات العلاجية. يتوزع الباراسيتامول بشكل موحد نسبياً في معظم سائل الجسم. اما ارتباطه ببروتينات البلازما فهو متغير: قد تصل نسبة الارتباط في حالة التراكيز السامة الى ٣٠ - ٣٠٪.

بعد تناول الجرعة العلاجية ٩٠-١٠٠ ٪ من الباراسيتامول يمكن طرحه في البول خلال اليوم الأول. ومع ذلك، فإن باراسيتامول لا يفرز دون تغيير، و يفرز الجزء الأكبر بعد الاقتران الكيدي.

ظروف التخزين:

يحفظ في درجة حرارة اقل من ٣٠ م.



Rev. Date: Dec.2015 I-0152-FVA-LM0-RO/AE

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك،
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وصرفه،
- لا تلمس مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

محلى وراء الصمة العرب
إلخا الصمالة العرب
PHARMA
Total Quality

شركة التقدم للصناعات الدوائية،
عمان - الأردن