

Feverol Extra®

Paracetamol 500mg

Caffeine 65mg

Presentation:

Feverol Extra®: Each film coated tablet contains Paracetamol 500 mg and Caffeine 65mg in pack of 30 tablets.

Excipients: Pregelatinized maize starch, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, opadry white.

Pharmaceutical form:

Film coated tablets for oral use.

Pharmacotherapeutic group:

Paracetamol is an analgesic and antipyretic, and caffeine is an adjuvant to the analgesic effect of Paracetamol,

ATC Code: N02BE51.

Therapeutic Indications:

Feverol Extra® is used for treatment of mild to moderate pain and relief of fever including headache, migraine, muscle ache, dysmenorrhoea, sore throat, musculoskeletal pain, fever and pain after vaccination, pain after dental procedures / tooth extraction, toothache and pain of osteoarthritis.

Posology and method of administration:

Swallow **Feverol Extra®** 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 (4000mg Paracetamol/ 520mg caffeine) in 24 hours.

Feverol Extra® is not for use in children under 12 years old.

Contra-indications:

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

Warnings and Precautions for use:

Talk to your doctor or pharmacist before taking **Feverol Extra®** 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. The restriction related to the use of **Feverol Extra®** is primarily a consequence of the Paracetamol content of the drug for the

risk related to liver damage. (Paracetamol is metabolised in the liver and excreted by the kidney in urine).

- Do not exceed the stated dose.
- This medicine contains Paracetamol, do not take with any other product containing Paracetamol.
- This medicine contains caffeine. Avoid excessive intake of caffeine containing drinks (eg. tea, coffee and caffeine containing canned drinks) when taking this medicine. High caffeine intake can result in difficulty sleeping, shaking and an uncomfortable feeling in the chest caused by fluttering heartbeat.

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

Use During pregnancy and lactation:

Feverol Extra® is not recommended for use during pregnancy due to the possible increased risk of spontaneous abortion associated with caffeine consumption.

This product should not be used while breast-feeding without medical advice. Caffeine in the breast milk may potentially have a stimulating effect on breast-fed infants but significant toxicity has not been observed.

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:

Paracetamol: Stop using this product 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 or 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 rare.

Caffeine: When the recommended dosing regimen is combined with dietary caffeine intake, the resulting higher dose of caffeine may increase the potential for caffeine-related adverse effects such as insomnia, nervousness, dizziness, restlessness, anxiety, irritability, headaches, gastrointestinal disturbances and palpitations.

If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet stop taking **Feverol Extra®** and tell your doctor.

Overdose:

Paracetamol: Immediate medical management is required in the event of overdose for the risk of liver failure, 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.

Caffeine: Overdose of caffeine may result in epigastric pain, vomiting, diuresis, tachycardia or cardiac arrhythmia, CNS stimulation (insomnia, restlessness, excitement, agitation, jitteriness, tremors and convulsions).

It must be noted that for clinically significant symptoms of caffeine overdose to occur with this product, the amount ingested would be associated with serious Paracetamol-related liver toxicity. There is no specific antidote is available, but supportive measures such may be used.

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:

The combination of Paracetamol and caffeine is a well-established analgesic combination.

Pharmacokinetic Properties:

Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastro-intestinal tract. It is relatively uniformly distributed throughout most body fluids and exhibits variable protein binding. Excretion is almost exclusively renal, in the form of conjugated metabolites. Caffeine is absorbed readily after oral administration.

Special precautions for storage:

Store below 30°C.

Rev. Date: Dec.2015 I-0153-FVE-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.

TS PHARMA
Total Quality

فيقيروول إكسترا

باراسيتامول ٥٠٠ ملغم
كافيين ٦٥ ملغم

كيفية التزويد:

فيقيروول إكسترا : يحتوي كل قرص مغلف على باراسيتامول ٥٠٠ ملغم و كافيين ٦٥ ملغم في عبوة سعة ٣٠ قرص.

السواغات: نشا الذرة مسبق التجلّت، ميثل السيلولوز الكربوكسيلي، سيلولوز دقيق التبلور، بوفيدون، ستيرات المغنيسيوم، أوبادراي ابيض.

الشكل الصيدلاني:

أقراص مغلفة للاستعمال الفموي.

المجموعة العلاجية:

باراسيتامول مسكن للألم و خافض للحرارة، الكافيين عامل مسكن مساعد لتأثير الباراسيتامول. التصنيف العلاجي: N02BE51

الاستطبابات:

يستعمل **فيقيروول إكسترا** في تخفيف الحرارة و علاج الألم الخفيف الى المتوسط مثل الصداع، الصداع النصفي، ألم العضلات، آلام الدورة الشهرية، التهاب الحلق، الألم الهيكلي العضلي، الألم و الحمى الذي يعقب تناول اللقاح، الألم الذي يعقب عمليات الأسنان/خلع الأسنان، آلام الاسنان، و ألم التهاب المفاصل.

الجرعة وطريقة تناول الدواء:

تناول أقراص **فيقيروول إكسترا** مع القليل من الماء.

البالغين والمسنين والأطفال الذين تزيد اعمارهم عن ١٢ سنة:

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

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

• لا تتناول أكثر من ٨ أقراص (٤٠٠٠ ملغم باراسيتامول/٥٢٠ ملغم كافيين) خلال ٢٤ ساعة.

لا تستعمل اقراص **فيقيروول إكسترا** في الأطفال دون سن ١٢ سنة، إلا إذا أوصى بها الطبيب.

موانع الاستطبابات:

لا تتناول اقراص **فيقيروول إكسترا** إذا كنت تعاني من حساسية للباراسيتامول أو الكافيين أو أي من السواغات الأخرى.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:

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

راجع طبيبك في حال:

كنت تعاني من حالات استفاد انفولتاثيون او من التهاب حاد كون استخدام الباراسيتامول قد يزيد من خطر الإصابة بالحمى المتعدية.

علامات الحمى المتعدية تشمل:

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

اتصل بالطبيب فوراً في حال الشعور بهذه الاعراض:

• إذا لم تحسن الاعراض او تفاقمت او ظهرت

اعراض جديدة، من الضروري ان تستشير الطبيب لان ذلك قد يدل على مرض خطير (يعود السبب في ذلك الى ان ايض الباراسيتامول يتم ايضاً في الكبد و يتخلص الجسم منه في البول عن طريق الكلى).

• لا تتجاوز الحد الأعلى من الجرعة.

• يحتوي هذا الدواء على باراسيتامول فلا تتناوله بالتزامن مع المنتجات الاخرى التي تحتوي على الباراسيتامول.

• يحتوي هذا الدواء على الكافيين، تجنب الافراط في تناول المشروبات التي تحتوي على الكافيين (مثل الشاي و القهوة) عند تناول هذا الدواء. قد يؤدي تناول الكافيين بكميات كبيرة الى صعوبة في النوم، رعشة، شعور بعدم الراحة في الصدر بسبب رجفه القلب.

القدرة على القيادة واستعمال الآلات:

من المستبعد حدوث اي تأثير على القدرة على القيادة او استعمال الآلات.

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:

لا ينصح بتناول **فيقيروول إكسترا** خلال فترة الحمل نظراً لارتفاع خطر الاجهاض المفوي المرتبط بتناول الكافيين.

لا تستعملي هذا الدواء اثناء الرضاعة دون استشارة الطبيب، لأن وجود الكافيين في حليب الام من الممكن ان يعمل كمحفز للرضيع، و لكن لم يلاحظ حدوث اي حالات سمية.

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 الوارفارين و غيرها من الكومارينات و يزيد خطر النزيف، اما الجرعات العرضية فليس لها اي تأثير يذكر.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها:

باراسيتامول: توقف عن تناول هذا الدواء و استشر الطبيب فوراً اذا:

- عانيت من ردود فعل تحسسية مثل الطفح الجلدي او الحكة، قد تتراعى احياناً مع مشاكل في التنفس او تورم الشفتين، اللسان، الحلق او الوجه.
- كنت تعاني من الودمة الوعائية او متلازمة ستيفن جونسون.
- 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.
- عانيت من قصور في الكبد او علامات مرتبطة بذلك.

الآثار الجانبية هذه نادرة الحدوث:

الكافيين: عندما يتم تناول الجرعات الموصى بها من **فيقيروول إكسترا** بالتزامن مع تناول الكافيين الموجود طبيعياً في الاغذية فقد يحصل الجسم على جرعة أعلى من الكافيين التي ينصح بها مما يؤدي الى ارتفاع احتمالية حدوث الآثار الجانبية مثل العصبية، أرق، دوام، عدم ارتياح، قلق، تهيج، صداع اضطرابات في الجهاز الهضمي و خفقان.

في حال ارتفاع شدة الاعراض او لاحظت اية اعراض

اخرى غير المذكورة اعلاه يجب التوقف عن تناول هذا الدواء و استشارة الطبيب.

الافراط في الجرعة:

باراسيتامول: يجب اتخاذ تدابير طبية فورا في حال الافراط في تناول الجرعات خشية حدوث تلف في الكبد، حتى و ان لم تظهر اية اعراض.

في حالة تناول جرعات تتجاوز ١٠ غرام من باراسيتامول قد تسبب تلف الكبد. قد تظهر اعراض ميكرية تشمل: شحوب، غثيان، قيء، تعرق مفرط، و ارهاق عام.

قد لا تظهر الاعراض السريرية و المخبرية لتلف الكبد بوضوح الا بعد مرور ٤٨ الى ٧٢ ساعة من تناول الجرعة المفرطة. يجب ان تعالج الجرعة المفرطة فوراً عن طريق غسيل المعدة يليها تناول ترياق إنأسيتل سيستين و ميثيونين بالوريد دون انتظار نتائج مستوى باراسيتامول في البلازما. كما يجب توفير التدابير الداعمة في حال الحاجة اليها.

عادة ما يتم اعطاء ترياق اضافي لتعادي ارتفاع مستوى باراسيتامول خلال فترة ما بعد تناول

كافيين: قد يؤدي الافراط في جرعة الكافيين الى ألم في المعدة، قيء، اضرار البول، زيادة ضربات القلب و عدم انتظامها، تحفيز الجهاز العصبي المركزي (أرق، عدم الراحة، اثارة، عصبية، رجفة، تشنجات)

و لا بد من الاشارة الى ان الاعراض السريرية لا تظهر الا بعد ان تصل التراكيز المتأولة الى درجة السمية، مع ارتفاع خطر السمية على الكبد بسبب تراكبه مع الباراسيتامول. لا يوجد ترياق محدد و لكن تستعمل التدابير الطبية الداعمة.

في جميع الحالات التي يشبه فيها بحدوث افراط في الجرعة فإن العناية الطبية العاجلة تعتبر ضرورية خاصة في كبار السن و الأطفال، حتى ان لم تظهر اية اعراض.

الخصائص الدوائية:

خصائص ديناميكية الدواء:

مزيج الباراسيتامول و الكافيين هو عبارة عن تركيبة مسكنة فعالة.

خصائص حركية الدواء:

يمتص الباراسيتامول بصورة سريعة و شبه تامة من الجهاز الهضمي. يتوزع الباراسيتامول بشكل موحد نسبياً في معظم سوائل الجسم. اما ارتباطه ببروتينات البلازما فهو متغير.

يطرح باراسيتامول من الجسم بشكل شبه حصري عن طريق البول على هيئة مستقلب مقترن. يتم امتصاص الكافيين بسهولة بعد تناوله عن طريق الفم.

ظروف التخزين:

يحفظ في درجة حرارة اقل من ٣٠ م°.



Rev. Date: Dec.2015 I-0153-FVE-IMO-RO/AE

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الحقييران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تفلح مدة العلاج المدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

محلى وزارة الصحة العرب
إدارة الصيدلة العرب

PHARMA
Total Quality

شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن