بينيمول

شراب - نقط فموية - مضغوطات

التركيب:
النقط الفموية: كل ١ مل بينيمول نقط فموية تحتوي على باراسيتامول (أسيتامينوفين) ١٠٠ ملغ.
الشراب: كل ٥ مل بينيمول شراب تحتوي على باراسيتامول (أسيتامينوفين) ١٦٠ ملغ.
المضغوطات: كل مضغوطة بينيمول ٥٠٠ تحتوي على باراسيتامول (أسيتامينوفين) ٥٠٠ ملغ.
كل مضغوطة بينيمول ١٠٠٠ تحتوي على باراسيتامول (أسيتامينوفين) ١٠٠٠ ملغ.

آلية التأثير:
الباراسيتامول هو مسكن ألم فعّال وخافض للحرارة، يعمل عن طريق تثبيط تخليق البروستاغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي وإلى حد أقل من خلال التأثير المحيطي عن طريق منع توليد نبضات الألم. من المحتمل أن تأثير الباراسيتامول الخافض للحرارة ناتج عن تأثيره المركزي على مركز تنظيم الحرارة تحت المهاد.

الحرائك الدوائية:
يُمتص الباراسيتامول بسرعة من الجهاز الهضمي. يصل التركيز البلازمي إلى ذروته خلال ٣٠ دقيقة إلى ٢ ساعة بعد تناول الجرعة فموياً. يتم استقلابه في الكبد ويُطرح في البول بشكل أساسي مرتبطاً بحمض الغلوكورونيك والكبريتات. يطرح أقل من ٥٪ من الجرعة المعطاة دون تغيير. يتراوح عمره النصفي من ١ إلى ٤ ساعات.

الاستطبابات:
بينيمول هو دواء مسكن للألم يستعمل لتسكين الألم الخفيف إلى المتوسط بما في ذلك: الصداع، والتهاب الحلق، وآلام العضلات والعظام، والحمى والألم بعد تلقي اللقاحات، الألم بعد العمليات السنية / قلع الأسنان، وآلام الأسنان. يستخدم بينيمول أيضاً للتخفيف من الحمى.

مضادات الإستطباب:
- فرط الحساسية للباراسيتامول أو لأي من مكونات المستحضر.
- مرضى القصور الكبدي الشديد.

التحذيرات والإحتياطات:
- إذا استمرت الحمى لأكثر من ثلاثة أيام (٧٢ ساعة) أو استمر الألم لأكثر من ٥ أيام، يجب استشارة الطبيب.
- لا تعطي هذا الدواء لطفلك لأكثر من ٣ أيام دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- يُنصح بالحذر عند إعطاء الباراسيتامول للمرضى المصابين بقصور كلوي حاد أو كبدي شديد.

الحمل والإرضاع:
الحمل: تُشير البيانات المتوفرة عن استعمال الباراسيتامول عند النساء الحوامل إلى عدم وجود تأثيرات سمية (تشوه) عند حديثي الولادة. يمكن استخدام الباراسيتامول أثناء الحمل إذا لزم الأمر، ولكن يجب استخدامه بأقل جرعة فعالة وأقصر وقت ممكن وبأقل تكرار ممكن.
الإرضاع: يُفرز الباراسيتامول في حليب الثدي ولكن ليس بكمية كبيرة. البيانات المتاحة تُظهر أنه ليس مضاد استطباب في هذه الحالة.

التداخلات الدوائية:
- يمكن أن تزداد السمية الكبدية للباراسيتامول، خاصةً بعد الجرعات الزائدة، وكذلك عند المشاركة مع الأدوية التي تحفز الإنزيمات الكبدية مثل الباربيتورات ومضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة والكحول.
- يمكن زيادة سرعة امتصاص الباراسيتامول بواسطة اعطاء الميتوكلوبرامید أو الدومبيريدون، كما يقل الإمتصاص عند إعطاء الكوليسترامين.

التأثيرات الجانبية:
الآثار الجانبية الناتجة عند استعمال الباراسيتامول نادرة، ولكن قد تحدث حالات فرط الحساسية بما في ذلك الطفح الجلدي. أشارت بعض التقارير إلى حالات نادرة من خلل في الصيغة الدموية بما في ذلك قلة الصفيحات وندرة المحبيات، ولكن لم تكن هذه الحالات بالضرورة سببية مرتبطة بالباراسيتامول.

الجرعة والإستعمال:
الأطفال أقل من ١٠ سنوات:

العمر	الجرعة المعتادة	الجرعة اليومية القصوى
٣-٥ أشهر	٦٠ ملغ كل ٤-٦ ساعات	كحد أقصى أربع مرات يومياً
٦-٢٣ شهر	١٢٠ ملغ كل ٤-٦ ساعات	
٢-٣ سنوات	١٨٠ ملغ كل ٤-٦ ساعات	
٤-٧ سنوات	٢٤٠ ملغ كل ٤-٦ ساعات	
٨-٩ سنوات	٣٦٠ - ٣٧٥ ملغ كل ٤-٦ ساعات	
٩-١٠ سنوات	٤٨٠ - ٥٠٠ ملغ كل ٤-٦ ساعات	

- إن سعة القطارة هي ١ مل.
- يمكن إعطاء نقط بينيمول مباشرةً بالفم بواسطة قطارة معايرة أو يمكن مزجها مع عصير الفواكه أو الماء، أما شراب بينيمول فيُعطى بواسطة ملعقة شاي.
الأطفال ١٠ - ١٥ سنة: مضغوطة واحدة من بينيمول ٥٠٠، كل ٤ ساعات حسب الحاجة (كحد أقصى ٤ مضغوطات خلال ٢٤ ساعة). لا يُنصح به للأطفال دون سن ١٠ سنوات.
البالغين والأطفال فوق ١٦ سنة: ١ - ٢ مضغوطة من بينيمول ٥٠٠، حتى أربع مرات يومياً حسب الحاجة (كحد أقصى ٨ مضغوطات خلال ٢٤ ساعة). أو ½-١ مضغوطة من بينيمول ١٠٠٠، ١-٣ مرات في اليوم.
- يجب عدم إعطاء هذه الجرعات بشكل متكرر، كما يجب عدم إعطاء أكثر من ٤ جرعات خلال ٢٤ ساعة.
- يجب أن لا تتجاوز الجرعة ٤ غ خلال ٢٤ ساعة.

فرط الجرعة:
من الممكن حدوث الأذية الكبدية عند البالغين (في حال تناولوا ٦ غ أو أكثر من الباراسيتامول) وعند الأطفال (الذين تناولوا جرعة تزيد عن ١٥٠ملغ/كغ من الباراسيتامول).
العلاج: العلاج الفوري ضروري في تدبير الجرعة الزائدة من الباراسيتامول. يجب تحويل المريض إلى المشفى على وجه السرعة للحصول على عناية طبية فورية. يُستعمل الترياق "ن - أسيتيل سيستئين" وريدياً خلال ٢٤ساعة من تناول الباراسيتامول. في حال عدم وجود القيء يمكن أن يُعطى الميثيونين فموياً كبديل مناسب (خارج المشفى).

شروط الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وفي عبوته الاصلية.
يحفظ الشراب والنقط الفموية بدرجة حرارة الغرفة بين (١٥-٣٠) درجة مئوية.
تحفظ المضغوطات بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

التعبئة:
نقط فموية: كل عبوة كرتونية بينيمول نقط فموية تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ٣٠ مل مرفقة بقطارة ١ مل.
الشراب: كل عبوة كرتونية بينيمول شراب تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل.
المضغوطات: كل كروز بينيمول ٥٠٠ يحتوي على ٥٠٠ مضغوطة ضمن ٥٠ شريط بليستر.
كل عبوة كرتونية بينيمول ١٠٠٠ تحتوي على ٢٠ مضغوطة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليهما وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال .
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

صنع في شركة ريفا فارما للصناعات الدوائية لصالح الحكمة فارما

PENEMOL

Syrup - Oral Drops - Tablets

Composition:

Oral Drops: Each 1 ml Penemol Oral Drops contains Paracetamol (Acetaminophen) 100 mg.
Syrup: Each 5 ml Penemol Syrup contains Paracetamol (Acetaminophen) 160 mg.
Tablets: Each Penemol 500 tablet contains Paracetamol (Acetaminophen) 500 mg.
Each Penemol 1000 tablet contains Paracetamol (Acetaminophen) 1000 mg.

Mechanism of Action:

Paracetamol is an effective and antipyretic analgesic. It works by inhibiting the synthesis of prostaglandins in the central nervous system and to a lesser extent through a peripheral effect by blocking the generation of pain impulses.
It is possible that paracetamol's antipyretic effect is due to its central effect on the hypothalamic thermoregulatory center.

Pharmacokinetics:

Paracetamol is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. The concentration in plasma reaches a peak in 30 minutes to 2 hours after ingestion. It is metabolized in the liver and excreted in the urine mainly as the glucuronide and sulphate conjugates.
Less than 5% of the administered dose is removed unchanged. the elimination half-life varies from about 1 to 4 hours.

Indications:

Penemol is an analgesic used for the treatment of mild-to-moderate pain including: Headache, Sore throat, musculoskeletal pain, fever and pain after vaccination, pain after dental procedures / tooth extraction, toothache. Penemol is also used for relief of fever.

Contraindications:

- Hypersensitivity to paracetamol or to any of the excipients.
- Patients with severe hepatic dysfunction.

Warnings & precautions:

- If fever persists for more than three days (72 hours) and when the pain persists for more than 5 days, consult a physician.
- Do not give this medicine to your child for more than 3 days without speaking to your doctor or pharmacist.
- Care is advised in the administration of paracetamol to patients with severe renal or severe hepatic impairment.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Available data on the use of paracetamol in pregnant women indicate that there are no toxic (deform) effects in the newborn. Paracetamol can be used during pregnancy if necessary, but it should be used at the lowest effective dose, for the shortest possible time and as frequently as possible.
Lactation: Paracetamol is excreted in breast milk, but not in large quantities.
The available data show that it is not contraindicated in this case.

Drug Interactions:

- The hepatotoxicity of Paracetamol, particularly after overdosage, may be increased by drugs which induce liver microsomal enzymes such as barbiturates, tricyclic antidepressants, and alcohol.
- The speed of absorption of paracetamol may be increased by metoclopramide or domperidone and absorption reduced by colestyramine.

Side Effects:

Adverse effects of paracetamol are rare but hypersensitivity including skin rash may occur.
There have been reports of blood dyscrasias including thrombocytopenia and agranulocytosis, but these were not necessarily causality related to paracetamol.

Dosage & Administration:

Children under 10 years old:

Age	Usual Dosage	maximum dose per day
3–5 months	60 mg every 4–6 hours	
6–23 months	120 mg every 4–6 hours	
2–3 years	180 mg every 4–6 hours	maximum 4 doses per day
4–7 years	240 mg every 4–6 hours	
8–9 years	360–375 mg every 4–6 hours	
9–10 years	480–500 mg every 4–6 hours	

- The dropper is capacity for 1 ml.
- Penemol drops can be administered directly into the mouth with a measured dropper or can be mixed with fruit juice or water, while Penemol syrup is given with a teaspoon.

Children 10-15 years: 1 tablet of Penemol 500, every 4 hours as needed (with a maximum of 4 tablets in 24 hours). it is not recommended for children under 10 years of age.
Adults and children over 16 years: 1-2 tablets of Penemol 500, up to four times daily as needed (up to a maximum of 8 tablets in 24 hours). Or ½-1 tablet Penemol 1000, orally 1-3 times a day.

- These doses should not be given frequently and no more than 4 doses should be given in 24 hours.
- The dose should not exceed 4g in 24 hours.

Overdose:

Hepatic damage can occur in adults (if they took 6g or more of paracetamol) and in children (if they took more than 150 mg/kg of paracetamol).
Treatment: Prompt treatment is essential in managing paracetamol overdose.
The patient should be referred to hospital urgently to obtain immediate medical attention.
The N-acetylcysteine antidote is given intravenously within 24 hours of taking paracetamol.
If vomiting is not present, methionine may be given orally as a suitable alternative (out of hospital).

Storage:

Keep out of reach of children, in its original package.
Store syrup and oral drops at room temperature between (15-30)° C.
Store tablets below 25°C.

Packaging:

Oral Drops: Each Penemol Oral Drops carton box contains a 30 ml opaque bottle attached to a 1ml dropper.
Syrup: Each Penemol Syrup carton box contains a 100 ml opaque bottle.
Tablets: Each Penemol 500 carton box contains 500 tablets in 50 blister strips.
Each Penemol 1000 Cross box contains 20 tablets in two blister strips.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and isks
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH oF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Manufactured by Reva Pharma for Al Hikma pharma