



ريفا فارما

# سيتامول ريفا

مضغوطات

التركيب:

كل مضغوة سيتامول ريفا ٥٠٠ تحتوي على باراسيتامول (أسييتامينوفين) ٥٠٠ ملغ.  
كل مضغوة سيتامول ريفا ١٠٠٠ تحتوي على باراسيتامول (أسييتامينوفين) ١٠٠٠ ملغ.

الآلية التآثير:

الباراسيتامول هو مسكن ألم فعال وخافض للحرارة، يعمل عن طريق تثبيط تخليق البروسيتانغلاندينات 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.

الحرارة الوائية:

يُنقّص 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 الغلوكونيك والكبريتات. يطرح أقل من ٥٪ من الجرعة المعطاة دون تغيير. يتراوح عمره النصف من ١ إلى ٤ ساعات.

الإستطبابات:

**سيتامول ريفا** هو مسكن خفيف للألم وخافض للحرارة ويوصى به لعلاج معظم حالات الألم والحمى مثل الصداع والصداع النصفي، ألم الأسنان، الألم العصبي، نزلات البرد والإنفلونزا، التهاب الحلق، الألم الظهر، ألم الروماتيزم وعسر الطمث.

**مضادات الإستطباب:**

- فرط الحساسية تجاه الباراسيتامول أو لأي من مكونات المستحضر.

- مرضى الأذية الكبدية والكلوية.

**التحذيرات والإحتياطات:**

يجب الحذر عند إعطاء الباراسيتامول للمرضى الذين يعانون من قصور كبدى أو كلوي.

**الحمل والإرضاع:**

الحمل: تُنسى البيانات المتوفرة عن استعمال الباراسيتامول عند النساء الحوامل إلى عدم وجود تأثيرات سمية (تسوه) عند حديثي الولادة. يمكن استخدام الباراسيتامول أثناء الحمل إذا لزم الأمر، ولكن يجب استخدامه بأقل جرعة فعالة ولأقصر 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.

**القيادة واستخدام الآلات:**

من غير المتوقع أن يؤثر الباراسيتامول على القدرة أو تشغيل الآلات.

**التداخلات الدوائية:**

الكوليستيرامين: يُنقّص الكوليستيرامين من سرعة امتصاص الباراسيتامول، لذا يجب عدم تناول الكوليستيرامين خلال ساعة من تناول الباراسيتامول.

الوارفارين: قد يزداد خطر النزف عند استعمال الباراسيتامول بشكل يومي ومطول مع الوارفارين والكوماينات الأخرى.

الكورامفينيكول: قد يزيد الباراسيتامول من تراكيز الكورامفينيكول الدمية.

ميثوكلوبراميد ودومبيريدون: قد يزيد هذين الدواءين من امتصاص الباراسيتامول عند استخدام أحدهما بشكل متزامن مع الباراسيتامول.

**التأثيرات الجانبية:**

التأثيرات الجانبية للباراسيتامول نادرة ولكن قد تحدث في بعض الأحيان حالات فرط الحساسية بما في ذلك الطفح الجلدي. كانت هناك تقارير نادرة جداً عن اضطراب الصبغة الدمية، بما في ذلك نقص الصفحات الدمية.

**الجرعة والإستعمال:**

الأطفال ١٠ - ١٥ سنة: مضغوة واحدة من **سيتامول ريفا** 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 مضغوة من **سيتامول ريفا** ٥٠٠، حتى أربع مرات يوميا حسب الحاجة (كحد أقصى ٨ مضغوطات خلال ٢٤ ساعة). أو ١-½ مضغوة من **سيتامول ريفا** 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 ١٥٠ ملغ/كغ من الباراسيتامول).

العلاج: العلاج الفوري ضروري في تدبير الجرعة الزائدة من الباراسيتامول. يجب تحويل المريض إلى المشفى على وجه السرعة للحصول على رعاية طبية فورية. يُستعمل الترياق «ن أسيتيل سيستئين» وريدياً خلال ٢٤ ساعة من تناول الباراسيتامول. في حال عدم وجود القيء يمكن أن يُعطى الميثيونين فموياً كبديل مناسب (خارج المشفى).

**شروط الحفظ:**

احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال، يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية وفي العبوة الأصلية.

**التعبئة:**

كل عبوة كرتونية **سيتامول ريفا** ٥٠٠ تحتوي على ٢٠ مضغوة ضمن شريطين بليستر.

أو كل كروز **سيتامول ريفا** ٥٠٠ يحتوي على ٥٠٠ مضغوة ضمن ٥٠ شريط بليستر.

كل عبوة كرتونية **سيتامول ريفا** ١٠٠٠ تحتوي على ٢٠ مضغوة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر  
اتب بناية وصفة الطبيب وبطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي  
الذي صرفها لك. لا تطبخي وصفة هذا الخليوان في الدواء وبنقله وخصره.  
لا تتركه صرف الدواء بدون وصفة طبية.  
لا تتركه الأدوية يتناول أيدي الأطفال.  
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلانة العرب.

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا

# Cetamol Reva

Tablets



## Composition:

Each **Cetamol Reva 500** Tablet contains Paracetamol (Acetaminophen) 500 mg.  
Each **Cetamol Reva 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:

**Cetamol Reva** is a mild pain reliever and antipyretic and is recommended for most pain and fever conditions such as, headache and migraine, toothache, neuralgia, colds and flu, sore throats, back pain, rheumatic pain and dysmenorrhea.

## Contraindications:

- Hypersensitivity to Paracetamol, or to any other components of the product.
- Patients with liver and kidney damage.

## Warnings and Precautions:

Caution should be exercised when paracetamol is administered to patients with hepatic or renal impairment.

## Pregnancy and 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.

## Driving and using machines:

Paracetamol has no influence on the ability to drive and use machines.

## Drug Interactions:

- Cholestyramine: The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, cholestyramine should not be taken within an hour of taking paracetamol.
- Warfarin: The risk of bleeding may be increased when it uses with warfarin and

other coumarins in prolonged regular daily.

- Chloramphenicol: increased plasma concentration of chloramphenicol.
- Mctoclopramide and domperidone: These drugs may increase the absorption of paracetamol when one of them is used concomitantly with paracetamol.

## Side Effects:

Adverse effects of paracetamol are rare but hypersensitivity including skin rash may occur. There have been very rare reports of blood dyscrasias including thrombocytopenia.

## Dosage and Administration:

**Children 10-15 years:** 1 tablet of **Cetamol Reva 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 **Cetamol Reva 500**, up to four times daily as needed (up to a maximum of 8 tablets in 24 hours). Or ½-1 tablet **Cetamol Reva 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 this medicine out of the sight and reach of children. Store below 25°C. Store in the original package.

## Packaging:

- Each **Cetamol Reva 500** carton contains 20 tablets in two blister strips.
- Or Each **Cetamol Reva 500** Cross contains 500 tablets in 50 blister strips.
- Each **Cetamol Reva 1000** carton 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 strictly 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 risks.  
-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

Revapharmaceutical Industry - Syria