

TEMPRO

Oral Drops - Syrup - Oral Suspension - Capsules



Composition:

Oral Drops: Each 1 ml TEMPRO Oral Drops contains Paracetamol (Acetaminophen) 100 mg.

Syrup: Each 5 ml TEMPRO Syrup contains Paracetamol (Acetaminophen) 160 mg.

Oral Suspension: Each 5 ml TEMPRO Oral suspension contains Paracetamol (Acetaminophen) 200 mg.

Capsules: Each TEMPRO 500 capsule contains Paracetamol (Acetaminophen) 500 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: TEMPRO 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. TEMPRO 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:

No more than 4 doses should be given in a 24-hour period. Do not give this medicine to your child for more than 3 days without consulting your doctor or pharmacist.

TEMPRO Oral Drops:

- 3-5 months: Half a dropper 3-4 times a day after feeding.
 - 6-12 months: one dropper 3-4 times a day after feeding.
 - 1-2 years: 1- 1.5 dropper 3-4 times a day after food.
- The dropper capacity is 1ml. TEMPRO drops can be given directly into the mouth with a measured dropper or can be mixed with fruit juice or water, while TEMPRO syrup is given as a teaspoon.

TEMPRO Syrup 160 mg/5ml:

- 6-12 months: 3 ml, 3-4 times daily.
- 1-4 years: 3-5 ml, 3-4 times daily.
- 4-6 years: 5-7.5 ml, 3-4 times daily.
- 6- 10 years: 10-15 ml, 3-4 times daily.

TEMPRO Oral Suspension 200 mg/5 mL:

- 6-12 months: 2.5 ml three to four times daily.
 - 1-5 years: 2.5-5 ml three to four times daily.
 - 6 to 12 years: 5-10 ml three to four times daily.
- Children 10-15 years: 1 Capsule of TEMPRO 500 mg every 4 hours as needed, with a maximum of 4 Capsules in 24 hours, it is not recommended for children under 10 years of age.

Adults and children over 16 years: 1-2 Capsules of TEMPRO 500 mg up to four times daily as needed, up to a maximum of 8 Capsules 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 reach of children. Store in the original package.

Store TEMPRO Oral Suspension below 25° C.

Store TEMPRO (Oral Drops- Syrup- Capsules) at room temperature between (15-30) ° C.

Packaging:

Oral Drops: Each TEMPRO Oral Drops carton box contains a 30 ml opaque bottle attached to a 1ml dropper.

Syrup: Each TEMPRO Syrup carton box contains a 100 ml opaque bottle.

Oral Suspension: Each TEMPRO Oral Suspension carton box contains a 100 ml opaque bottle.

Capsules: Each TEMPRO 500 carton box contains 20 Capsules in two blister strips.

Or Each TEMPRO 500 Cross box contains 500 Capsules in 50 blister strips.

- A medication 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 medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not expect the same prescriptions without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministries & Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



تيمبرو

نقط فموية - شراب - معلق فموي - كبسول

التريكي:

النقط الفموية: كل 1 مل **تيمبرو** نقط فموية تحتوي على الباراسيتامول (استيمايروفين) 100 ملغ. **الشراب:** كل 5 مل **تيمبرو** شراب تحتوي على الباراسيتامول (استيمايروفين) 160 ملغ. **المعلق الفموي:** كل 5 مل **تيمبرو** معلق فموي تحتوي على الباراسيتامول (استيمايروفين) 200 ملغ. **الكبسول:** كل كبسولة تحتوي على الباراسيتامول (استيمايروفين) 500 ملغ. **ألمة التشنج:** الباراسيتامول هو مسكن ألم فعال وخافض للحرارة، يعمل عن طريق تثبيط تخليق البروستاغلاندينات في مجرى الدم والعضلات المركزي وإلى حد أقل من خلال التأثير المحيطي عن طريق منع توليد نضبات الألم. من المحتمل أن تأثير الباراسيتامول الخافض للحرارة ناتج عن تأثيره المركزي على مركز تنظيم الحرارة تحت المهام.

الحرائك الدوائية: يُمتص الباراسيتامول بسرعة من الجهاز الهضمي. يصل التركيز الذروي البلازمي إلى ذروته خلال ٢٠ دقيقة إلى ٢ ساعة بعد تناول الجرعة فمويًا. يتم استقلابه في الكبد ويخرج في البول بشكل أساسي مرتبطة بحمض الجلوكورونيك والكبريتات. ويخرج أقل من ٥٪ من الجرعة غير متغيرة. يتراوح عمره النصفية من ١ إلى ٤ ساعات. **الإستباتية:** **تيمبرو** هو دواء مسكن للألم يستعمل لتسكين الألم الخفيف إلى المتوسط بما في ذلك: الصداع، والتهاب الحلق، والأم العضلات، والعظام، والحمى والألم بعد تلقى اللقاحات، الألم بعد العمليات السنية/ قلع الأسنان، وآلام الأسنان. يستخدم **تيمبرو** أيضًا لتخفيف من الحمى.

مضادات الإستباتية:

مرض الحساسية للباراسيتامول أو لأي من مكونات المستحضر. فرط الحساسية للكودي الثنيد. **التحذيرات والإحتياطات:** إذا استوتت 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. **تحذير:** باخذن عند إعطاء الباراسيتامول لمرض الحساسية بضرورة كوي حد أو كيدي شديد.

الحمل والإرضاع:

الجنين: تشير البيانات المتوفرة عن استعمال الباراسيتامول عند النساء الحوامل إلى عدم وجود تأثيرات سمية (تشوه) عند حديثي الولادة. يمكن استخدام الباراسيتامول أثناء الحمل إلا زرم الأولى، ولكن يجب استخدامه بأقل جرعة فعالة والأقصر وقت ممكن. ويُقال تكرار ممكن.

الإرضاع: يُفرز الباراسيتامول في حليب الثدي، ولكن ليس بكمية كبيرة. البيانات المتاحة تظهر أنه ليس مضاد استنباط في هذه الحالة.

المخالفات الدوائية:

يمكن أن تزداد السمية الكبدية للباراسيتامول، خاصةً بعد الجرعات الزائدة، وكذلك عند المشاركة مع الأدوية التي تحفز الإنزيمات الكبدية مثل الباربيتورات ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة والكحول.

يمكن زيادة سرعة امتصاص الباراسيتامول بواسطة إعطاء الميتوكلواميد أو التوبريبيرون، كما يقل الامتصاص عند إعطاء الكولسترامين.

التفاعلات الدوائية: الآثار الجينية الناتجة عن استعمال الباراسيتامول نادر، ولكن قد تحدث حالات فرط الحساسية بما في ذلك الطفح الجلدي. أشارت بعض التقارير إلى حالات نادرة من خلل في البصيرة الضموية بما في ذلك تلك الصحفحات وندره الحميات، ولكن كل هذه الحالات بالضرورة سببية مرتبطة بالباراسيتامول.

الجرعة والإستعمال:

الأطفال أقل من ١٠ سنوات:

يجب عدم إعطاء أكثر من ٤ جرعات خلال فترة ٢٤ ساعة. لا تعطي هذا الدواء لطفلك لأكثر من ٣ أيام دون استشارة طبيبك أو الصيدلي.

تيمبرو نقط فموية:

- ٥-٣ أشهر: نصف قطارة ٣-٤ مرات يوميًا بعد الرضاعة.
- ٦-١٢ شهر: قطارة واحدة ٣-٤ مرات يوميًا بعد الرضاعة.
- ١-٢ سنة: ١-٢ قطارة ٣-٤ مرات يوميًا بعد الطعام.
- إن سعة القطارة هي 1 مل. يمكن تعطي **تيمبرو** مباشرةً بالغم بواسطة قطارة معبرة أو يمكن مزجها مع عصير الفواكه أو الماء، أمّا شراب **تيمبرو** فيعطى بواسطة ملعقة شاي.

تيمبرو شراب 100/5 ألمة/ مل:

- ٦-٦ أشهر: ٣-٤ مرات يوميًا.
- ٤-٦ سنوات: ٥-٣ مرات يوميًا.
- ٦-٤ سنوات: ١-٢ قطارة ٣-٤ مرات يوميًا.
- ٦-٦ سنوات: ١-٢ قطارة ٣-٤ مرات يوميًا.

تيمبرو معلق فموي 200/5 ألمة/ مل:

- ٦ إلى ١٦ شهرًا: ٢,٥ مل ثلاث إلى أربع مرات يوميًا
- ٥-٦ سنوات: ٢,٥ - ٣ مل ثلاث إلى أربع مرات يوميًا
- ٦ إلى ١٢ سنة: ١٠ - ١٥ مل ثلاث إلى أربع مرات يوميًا
- الأطفال 10-١٥ سنة: كبسولة واحدة **تيمبرو** ٥٠٠ ملغ كل ٤ ساعات حسب الحاجة، وبعد أقصي ٤ كبسولات خلال ٢٤ ساعة، لا يتصح به للأطفال دون سن ١٠ سنوات. **البالغين والأطفال فوق ١٦ سنة:** ٢ - كبسولة **تيمبرو** ٥٠٠ ملغ حتى أربع مرات يوميًا حسب الحاجة، بعد أقصي ٤ كبسولات خلال ٢٤ ساعة، يجب ألا تزيد الجرعة عن ٤ خلال ٢٤ ساعة.

فرط الجرعة:

من الممكن حدوث الأتية الكبدية عند البالغين (في حال تناولوا ٦ غ أو أكثر من الباراسيتامول) وعند الأطفال (الذين تناولوا جرعة تزيد عن ١٥٠ ملغم من الباراسيتامول). العلاج: العلاج الفوري ضروري في الجرعة الزائدة من الباراسيتامول. يجب تحويل المرضى إلى المشفى على وجه السرعة للحصول على رعاية طبية فورية. يستعمل الترياق (ن - ون - ورينيدال سينتين)، ورينيدال خلال ٢٤ ساعة من تناول الباراسيتامول. في حال عدم وجود الأتية يمكن أن يعطى الميتوثيونين فمويًا كبديل مناسب (خارج المشفى).

شروط الحفظ:

يحفظ بعيدا عن متناول أيدي الأطفال في عبوة الأصلية. يحفظ **تيمبرو** معلق فموي بدرجة حرارة أقل من ٢٥ م. يحفظ **تيمبرو** (نقط فموية- شراب- كبسول) بدرجة حرارة الغرفة (بين ١٥-٣٠) م. **التعبئة:**

نقط فموية: كل عبوة كرتونية **تيمبرو** نقط فموية تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ٣٠ مل مرفقة بقطارة ١ مل.

الشراب: كل عبوة كرتونية **تيمبرو** شراب تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل. **معلق فموي:** كل عبوة كرتونية **تيمبرو** معلق فموي تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل. **الكبسول:** كل عبوة كرتونية **تيمبرو** ٥٠٠ تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر. أو كل كروز **تيمبرو** ٥٠٠ يحتوي على ٥٠٠ كبسولة ضمن ٥٠ شريط بليستر.

الدواء المستحضر على خي سلطام، راسمعة، خلاصا، كلفيت، جين من الخبز الأبيض وحب الكرفس، وحب القرفة، الإسماعيل، صمغ عربي، غليسيرين، ليمونيل، زيت صرفة، قرفة، فلفل، وصيدليان، ماء العسل، فينيل، وبنفسه، وسورود، كبريت، صراف لادن، وحب صمغ صمغ، زيت الكرفس، زيت القرفة، الصمغ العربي، زيت الكرفس، زيت القرفة، الصمغ العربي.

إنتاج شركة ريفنا للصناعات الدوائية - سوريا