سيتامول ريفا

مضغوطات

ريفا فارما

التركيب:
كل مضغوطة سيتامول ريفا ٥٠٠ تحتوي على:
باراسيتامول (أسيتامينوفين) ٥٠٠ ملغ.
كل مضغوطة سيتامول ريفا ١٠٠٠ تحتوي على:
باراسيتامول (أسيتامينوفين) ١٠٠٠ ملغ.

آلية التأثير:
الباراسيتامول هو مسكن ألم فعّال وخافض للحرارة، يعمل عن طريق تثبيط اصطناع 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:
سيتامول ريفا هو مسكن خفيف للألم وخافض للحرارة ويُوصى به لعلاج معظم حالات الألم والحمى مثل الصداع والصداع النصفي، ألم الأسنان، الألم العصبي، نزلات البرد والأنفلونزا، التهاب الحلق، آلام الظهر، آلام الروماتيزم وعسر الطمث.

مضادات الاستطباب:
- فرط الحساسية تجاه الباراسيتامول أولأي من مكونات المستحضر.
- مرضى الأذية الكبدية والكلوية.

التحذيرات والاحتياطات:
يجب الحذر عند إعطاء الباراسيتامول للمرضى الذين يعانون من قصور كبدي أو كلوي.

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 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.

التداخلات الدوائية:
الكوليسترامين: يُنقص الكوليسترامين من سرعة امتصاص الباراسيتامول، لذا يجب عدم تناول الكوليسترامين خلال ساعة من تناول الباراسيتامول.
الوارفارين: قد يزداد خطر النزف عند استعمال الباراسيتامول بشكل يومي ومطول مع الوارفارين والكومارينات الأخرى.
الكلورامفينيكول: قد يزيد الباراسيتامول من تراكيز الكلورامفينيكول البلازمية.
ميتوكلوبراميد ودومبيريدون: قد يزيد هذين الدوائين 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 الصيغة الدموية، بما في ذلك نقص الصفيحات الدموية.

القيادة واستخدام الآلات:
من غير المتوقع أن يؤثر الباراسيتامول على المقدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والاستعمال:
الأطفال ١٠ - ١٥ سنة: مضغوطة 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 مضغوطة من سيتامول ريفا ٥٠٠، حتى أربع مرات يومياً حسب الحاجة (كحد أقصى ٨ مضغوطات خلال ٢٤ ساعة). أو نصف مضغوطة الى مضغوطة واحدة 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 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).

الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥°م.
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة:
كل عبوة كرتونية سيتامول ريفا ٥٠٠ تحتوي على ٢٠ مضغوطة ضمن شريطين بليستر.
كل كروز سيتامول ريفا ٥٠٠ يحتوي على ٥٠٠ مضغوطة ضمن ٥٠ شريط بليستر.
كل عبوة كرتونية سيتامول ريفا ١٠٠٠ تحتوي على ٢٠ مضغوطة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واتباعك حذافاً للتعليمات بعرصك. للحفظ اتبع وصفة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك، والمقصود والصيدلي هنا الخبير في الدواء وبنظمه وضرره. لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتتركه لأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00536 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا

Cetamol Reva

Tablets

Reva Pharma

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, analgesic and antipyretic. 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 & Precautions:
Caution should be exercised when paracetamol is administered to patients with hepatic or renal 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:
-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.
- Metoclopramide 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.

Driving & Using Machines:
Paracetamol has no influence on the ability to drive and use machines.

Dosage & 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 half tablet to one 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:
Store at a temperature below 25°C.
Keep out of reach of children.

Packaging:
Each Cetamol Reva 500 carton contains 20 tablets in two blister strips.
Each Cetamol Reva 500 gross 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 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 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

p00536 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria