

**Composition:**

Each TEMPRO 125 Suppository Contains:

Paracetamol 125 mg.

Each TEMPRO 250 Suppository Contains:

Paracetamol 250 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 well absorbed after rectal administration, with a peak plasma concentration within 2-3 hours.

It is metabolized in the liver and excreted mainly in the urine, bound to glucuronic acid and sulfate. Its half-life is about two hours.

Indications:

TEMPRO Suppositories are used to treat mild to moderate pains, and to relieve fever in children. TEMPRO Suppositories are particularly useful in patients who are unable to take oral pharmaceutical forms of paracetamol, for example after surgery or in the event of nausea and vomiting.

Contraindications:

- Hypersensitivity to paracetamol or any of the components of the preparation.
- Patients with severe hepatic insufficiency.

Warnings & Precautions:

- TEMPRO Suppositories should not be used with other medicines that contain paracetamol.
- Paracetamol should be administered with caution to patients with impaired renal or hepatic function.

Drug Interactions:

- The hepatotoxicity of paracetamol may increase, particularly after overdoses, as well as when combination with drugs which induce liver 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 cholestyramine.
- Caution should be exercised when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin due to the potential risk of metabolic acidosis.

Side Effects:

Side effects from using TEMPRO Suppositories are rare, but hypersensitivity cases, including skin rash and redness of the rectal mucous membranes, may occur. Some reports have indicated rare cases of hemodynamic abnormalities including thrombocytopenia and agranulocytosis, but the occurrence of such cases was not necessarily related to taking of paracetamol.

Dosage & Administration:

- Children less than 1 year old: One TEMPRO 125 suppository, every 6 hours.
- Children from 1 to 6 years old: One TEMPRO 250 suppository, every 6 hours.
- Children from 6 to 12 years old: One TEMPRO 250 suppository, every 4 to 6 hours.

Overdose:

Hepatic damage is possible in children who have taken a dose of more than 150 mg/kg of paracetamol. Treatment: Prompt treatment is essential in managing paracetamol overdose. The patient should be referred to hospital directly 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 below 25 °C. Keep out of reach of children.

Packaging:

Each TEMPRO carton box Suppositories contains 10 Suppositories in two PVC /PE strips.



تيمبرو تحميل

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الناتجة عند استعمال تحميل تيمبرو نادرة، ولكن قد تحدث حالات فرط الحساسية بما في ذلك الطفح الجلدي واحمرار في الأغشية المخاطية في المستقيم. أشارت بعض التقارير إلى حالات نادرة من اضطرابات الدم بما في ذلك قلة الصفائح وندرة المحببات، ولكن حدوث مثل هذه الحالات لم يكن بالضرورة مرتبطاً بتناول الباراسيتامول.

الجرعة والاستعمال:

- الأطفال أقل من سنة: تحميلة واحدة تيمبرو ١٢٥، كل ٦ ساعات.

- الأطفال من عمر ١ إلى ٦ سنوات: تحميلة واحدة تيمبرو ٢٥٠، كل ٦ ساعات.

- الأطفال من عمر ٦ إلى ١٢ سنة: تحميلة واحدة تيمبرو ٢٥٠، كل ٤ إلى ٦ ساعات.

فرط الجرعة:

من الممكن حدوث تلف كبدي عند 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 مباشرة للحصول على عناية طبية فورية. يُستعمل الترياق «ن - أسيتيل سيمستين» وريدياً خلال ٢٤ ساعة 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 تيمبرو تحميل تحتوي على ١٠ تحميل من ضمن شريطين PVC/PE.

التحذيرات:

كل تحميلة تيمبرو ١٢٥ تحتوي على:

باراسيتامول ١٢٥ ملغ.

كل تحميلة تيمبرو ٢٥٠ تحتوي على:

باراسيتامول ٢٥٠ ملغ.

آلية التأثير:

الباراسيتامول هو مسكن ألم فعال 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 بشكل جيد بعد الإغطاء عن طريق المستقيم، ويصل التركيز البلازمي إلى ذروته خلال ٢-٣ ساعات.

يتم استقلابه في الكبد ويُطرح في البول بشكل أساسي مرتبطاً بحمض الغلوكونونيك والكبريتات. يبلغ عمره النصف حوالى ساعتين.

الاستطبابات:

تستخدم تحميل تيمبرو لعلاج الآلام الخفيفة إلى المتوسطة، ولتخفيف الحمى لدى الأطفال. تحميل تيمبرو مفيدة بشكل خاص لدى المرضى غير القادرين على تناول أشكال صيدلانية فموية من الباراسيتامول، على سبيل المثال بعد العمليات الجراحية أو في حال الغثيان والقيء.

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية للباراسيتامول أو لأي من مكونات المستحضر.

- مرضى القصور الكبدي الشديد.

التحذيرات والاحتياطات:

- لا ينبغي استخدام تحميل تيمبرو مع الأدوية الأخرى التي تحتوي على الباراسيتامول.

- يجب إعطاء الباراسيتامول بحذر للمرضى الذين يعانون من ضعف في وظائف الكلى أو الكبد.

التداخلات 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 الميتوكلوپراميد أو الدومبيريدون، كما يقل الامتصاص عند إعطاء الكوليستيرامين.

- يجب توخي الحذر عند استخدام الباراسيتامول بشكل متزامن مع فلوكلوكساسيلين بسبب احتمالية خطر حدوث الحمض الاستقلابي.