

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 200 Oral Suspension contains: Paracetamol (Acetaminophen) 200 mg.

Capsules: Each TEMPRO 500 Capsule contains:

Paracetamol (Acetaminophen) 500 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 taking the dose orally. 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 relieve of mild to moderate pain including: Headache, sore throat, musculoskeletal pains, fever and pain after vaccinations, 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) or 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 consult 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 over-dosage, may be increased by 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 colestyramine.

Side Effects:

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

blood dyscrasias rare including thrombocytopenia and agranulocytosis, but the occurrence of such cases was not necessarily related to taking 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 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 200 Oral Suspension 200 mg/5ml:

- 6-12 months: 2.5 ml, 3-4 times daily.

- 1-5 years: 2.5-5 ml, 3-4 times daily.

- 6-12 years: 5-10 ml, 3-4 times daily.

Children 10-15 years: One 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 out of reach of children.

Store TEMPRO 200 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 amber glass bottle of 30 ml attached to a 1 ml dropper.

Syrup: Each TEMPRO Syrup carton box contains amber glass bottle of 100 ml.

Oral Suspension: Each TEMPRO 200 Oral Suspension carton box contains amber glass bottle of 100 ml.

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 medicament is a product which affects your health, and it's 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 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 Ministries, Union of Arab Children

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P00089 / R02



تيمبرو

نقطة فموية - شراب - معلق فموي - كبسول

التَّرْكيب:

النقطة الفموية: كل ١ مل تيمبرو نقطة فموية تحتوي على:

باراسيتامول (أسيتامينوفين) ١٠٠ ملغ.

الشراب: كل ٥ مل تيمبرو شراب تحتوي على:

باراسيتامول (أسيتامينوفين) ١٦٠ ملغ.

المعلق الفموي: كل ٥ مل تيمبرو ٢٠٠ معلق فموي تحتوي على:

باراسيتامول (أسيتامينوفين) ٢٠٠ ملغ.

الكبسول: كل كبسولة تيمبرو ٥٠٠ تحتوي على:

باراسيتامول (أسيتامينوفين) ٥٠٠ ملغ.

آلية التأثير:

الباراسيتامول هو مسكن ألم فعال وخافض للحرارة. يعمل عن طريق تثبيط اصطنام البروستاغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي وإلى حد أقل من خلال التأثير المصلي على 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 فموية. يتم استقلابه في الكبد ويُطرح في البول بشكل أساسي مرتبطاً بمحمض الجلوكورونيك والكبريتات. يُطرح أقل من ٥٪ من الجرعة المعطاة دون تغيير. يتراوح العمر النصفى للإطراح من ١ إلى ٤ ساعات.

الاستطبابات:

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

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية للباراسيتامول أو لأي من السواغات.

- مرضى القصور الكبدى الشديد.

التحذيرات والاحتياطات:

- إذا استمرت الحمى لأكثر من ثلاثة أيام (٧٢ ساعة) أو استمر الألم لأكثر من ٥ أيام، يجب استشارة الطبيب.

- لا تعط هذا الدواء لطفلك لأكثر من ٣ أيام دون استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

- ينصح بالحدز 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 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:

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

- يمكن زيادة سرعة امتصاص الباراسيتامول بواسطة إعطاء المينوكلوبراميد أو الدوميبريدون، كما يقلل الامتصاص عند إعطاء

الكلوستر أمين.

التأثيرات الجانبية:

الأثار الجانبية الناتجة عن 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 الصفائح ونُدرة الحبيبات، ولكن حدوث مثل هذه الحالات لم يكن بالضرورة مرتبطاً بتناول الباراسيتامول.

الجرعة والاستعمال:

الأطفال أقل من ١٠ سنوات:

يجب عدم إعطاء أكثر من ٤ جرعات خلال فترة ٢٤ ساعة. لا تعط هذا الدواء لطفلك لأكثر من ٣ أيام دون استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

تيمبرو نقطة فموية:

• ٥٣ أشهر: نصف قطارة - ٣، ٤ مرات يومياً بعد الرضاعة.

• ٢٠-٢٦ شهر: قطارة واحدة، - ٣، ٤ مرات يومياً بعد الرضاعة.

• ١-١٠ سنوات: ١، ٢ قطارة - ٣، ٤ مرات يومياً بعد الطعام.

إن سعة القطارة هي ١ مل. يمكن إعطاء نقطة تيمبرو مباشرة بالفم بواسطة قطارة معايرة أو يمكن مزجها مع عصير الفواكه أو الماء، أما شراب تيمبرو فيُعطى بواسطة ملعقة شاي.

تيمبرو شراب ١٦٠ ملغ/٥ مل:

• ١٢-٦ شهر: ٣، ٤ مرات يومياً.

• ٤-١ سنوات: ٥-٣، ٤ مرات يومياً.

• ٤-٦ سنوات: ٧، ٥، ٤ مرات يومياً.

• ١-٦ سنوات: ١٠-٥، ٤ مرات يومياً.

تيمبرو ٢٠٠ معلق فموي ٢٠٠ ملغ/٥ مل:

• ١٢-٦ شهر: ٢، ٣، ٤ مرات يومياً.

• ٥-١ سنوات: ٢، ٥، ٤ مرات يومياً.

• ٦-١٢ سنة: ١٠-٥، ٤ مرات يومياً.

الأطفال ١٠-١٥ سنة: كبسولة واحدة تيمبرو ٥٠٠ ملغ كل ٤ ساعات حسب الحاجة، وبعد أقصى ٤ كبسولات خلال ٢٤ ساعة، لا يُنصح به للأطفال دون سن ١٠ سنوات.

البالغون والأطفال فوق ١٦ سنة: ١-٢ كبسولة تيمبرو ٥٠٠ ملغ حتى أربع مرات يومياً حسب الحاجة، بعد أقصى ٨ كبسولات خلال ٢٤ ساعة، يجب ألا تزيد الجرعة عن ٤ غ خلال ٢٤ ساعة.

فرط الجرعة:

من الممكن حدوث الأذية الكبدية عند البالغين (في حال تناولوا ٦ أو أكثر من الباراسيتامول) وعند الأطفال (الذين تناولوا جرعة تزيد عن ١٥٠ ملغ/كغ من الباراسيتامول).

العلاج: العلاج الفوري ضروري في تمييز الجرعة الزائدة من الباراسيتامول. يجب تحويل المريض إلى المستشفى على وجه السرعة للحصول على عناية طبية فورية. يُعطى الترياق ن - أسيتيل سيستئين وريدياً خلال ٢٤ ساعة من تناول الباراسيتامول. في حال عدم وجود القيء، يمكن أن يُعطى الميثيونين فموية كبديل مناسب (خارج المستشفى).

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ تيمبرو ٢٠٠ معلق فموي في درجة حرارة أقل من ٢٥ م°.

يحفظ تيمبرو (نقطة فموية - شراب - كبسول) في درجة حرارة الغرفة بين (٣٠-١٥) م°.

التعليق:

النقطة الفموية: كل عبوة كرتونية تيمبرو نقطة فموية تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ٣٠ مل مرفقة بقطارة ١ مل.

الشراب: كل عبوة كرتونية تيمبرو شراب تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠٠ مل.

المعلق الفموي: كل عبوة كرتونية تيمبرو ٢٠٠ معلق فموي تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠٠ مل.

الكبسول: كل عبوة كرتونية تيمبرو ٥٠٠ تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بلاستيكيين.

أو كل كروز تيمبرو ٥٠٠ يحتوي على ٥٠٠ كبسولة ضمن ٥٠ شريط بلاستيكي.

الدواء مستحضر دوائي غير مسكن، وإستعماله خلافاً لتعليمات يتركب عنه الخطر الشديد. وصفة الطبيب: طريقة الإستعمال الموصى بها، تعليمات الصيدلاني الذي صرفها، كك : تعليمات، وإستعمالها بعيداً عن النور، وإبعده عن الحرارة، وإتذكر: صرف الدواء (الدواء) بدون وصفة طبية (لأنه، لا يمكن إستعماله بدون وصفة طبية). محلي: وزارة الصحة، العراق، بغداد، المنطقة الغربية.

رِيشَا فارما للصناعات الدوائية - إربل، سوريا

00089 R02