

أزادول إكسترا

التركيب:

- كل قرص من أزادول إكسترا يحتوي على:
باراسيتامول ٥٠٠ مجم (طبقاً لدستور الأدوية البريطاني).
كافيين ٦٥ مجم (طبقاً لدستور الأدوية الأمريكي).

دواعي الاستعمال:

يستخدم أزادول إكسترا لتخفيف الحمى والألم الخفيفة إلى المتوسطة في الحالات الآتية:

- الصداع، الشقيقة، الرشح، الأنفلونزا، التهاب الحلق، التهاب الأذن، ألم الأسنان، ألم الظهر، ألم الروماتيزم والمضلات، الألم العصبي، التهاب اللبني، الألم القطني، عرق النسا والألم المصاحب لدورة الطمث.
يعتبر أزادول إكسترا من المسكنات وخافضات الحرارة المفضلة للمرضى ممنوعين من استعمال المسكنات أو الأدوية الغير ستيرويدية المضادة للالتهاب وهؤلاء المرضى هم:
- مرضى الربو أو المرضى الذين يعانون من فرحة المعدي.
الجرعة والاستخدام:

البالغين والأطفال فوق سن ١٢ سنة:
- قرصين ٤ مرات في اليوم كحد أقصى.
لا يوصى به للأطفال تحت سن ١٢ سنة.

موانع الاستخدام:

لا يوصى باستخدام أزادول إكسترا للمرضى الذين:
- لديهم حساسية مفرطة تجاه أي من المواد المكونة للقرص.
- يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو لديهم تاريخ الإصابة بعدم انتظام ضربات القلب.
- يستخدمون الدياسفيرام للتخلص من إدمان الكحول.
- يتناولون عقاقير مثل الإيفيندين، مضادات الاكتئاب والتأثيريلين (الكافيين) يشترك التأثيريلين نفس طريقة الاستقلاب).

الأعراض الجانبية:

إن أقراص أزادول إكسترا ليس لها عادة أي تأثيرات جانبية إذا تم تناولها في نطاق الجرعة الموصى بها ومع ذلك فقد حدثت حالات نادرة من التهيجات الجلدية مثل الطلع الجلدي.

الاحتياطات:

- لا تؤخذ أقراص أزادول إكسترا مع أي أدوية تحتوي على الباراسيتامول في نفس الوقت.
- لا يستخدم أزادول إكسترا لمدة تزيد عن ١٠ أيام لتسكين الألم أو أكثر من ثلاثة أيام لتخفيض الحرارة.
- يفضل الابتعاد عن تناول كميات كبيرة من الكافيين (قهوة، شاي، مشروبات غازية).
- يجب أخذ الحذر في تناول أزادول إكسترا عند المرضى الذين لديهم تلف في الكبد أو الكلى.
فُرط الجرعة:

إن تناول جرعات مفرطة تزيد عن ١٠ جرام من أقراص أزادول إكسترا قد يتسبب في تلف الكبد.
المرضى الذين يكونون أكثر عرضة للإصابة بتلف الكبد عند تناول ٥ جرام أو أكثر من أقراص أزادول إكسترا هم:
- المرضى الذين يتناولون بصورة مستديمة أدوية الكاربامازين، الفينوبارينون، الفينيتوين، الريلاميدون والريفاميسين أو الأدوية الأخرى التي تحفز انزيمات الكبد.
- المرضى الذين يستخدمون الكحول بصورة منتظمة.
- المرضى المرجح ان يستنفد الجلوتاثيون منهم وذلك نتيجة ل (الإصابة بمرض الأيز، خلل في الغذاء، التلوث الكيمي، المجاعة والإحياء).
أعراض فرط الجرعة خلال ال ٢٤ ساعة الأولى:
- شعوب، غثيان، قيء، فقدان شهية، ألم في البطن، إسهال وقصور عام.
قد لا تظهر الاختبارات الإكلينيكية والمختبرية لضرر الكبد بوضوح قبل مرور ٤٨-٧٢ ساعة على تناول الجرعة المفرطة، ومع ذلك يجب علاج حالة الجرعة المفرطة فوراً بواسطة غسل المعدة ويتبعه حقن ن - استايل سبيستين وريديا دون انتظار نتائج فحص مستوى الباراسيتامول في البلازما. إذا لم يكن التقويم مشكلة، يمكن استخدام الميثيونين فموياً كبديل مناسب للمناطق النائية خارج المستشفى.
يؤخذ بعين الاعتبار إضافة ترياق علاجي إستدأ إلى تحاليل مستوي الباراسيتامول في البلازما وعلى المدة التي إنقضت منذ تناول الجرعة.

التفاعلات الدوائية:

- قد يحدث تعارض بين أزادول إكسترا مع الأدوية المقاومة لتخثر الدم في زمن البروثرومين.
- إن تأثير أزادول إكسترا على الكبد قد يزداد من جراء استخدام الكحول وعقاقير معينة في نفس الوقت مع الباراسيتامول وذلك يعزز عملية تمثيل الباراسيتامول في الكبد مثل (مركبات الباريتيوريت، ومضادات الاكتئاب ذات التركيب ثلاثي الحلقات).
- يمكن ان يزيد التأثير المضاد لتجلط الدم للوارفرين وغيرها من الكومارين وذلك عند تعاطي الباراسيتامول بجرعات يومية على مدى طويل مع زيادة خطر الإصابة بالنزيف.
- قد يزيد الكافيين من أثر معدل زيادة ضربات القلب الذي يقوم به الفينيل بروبانول أمين ولذلك لا يوصى باستخدامهم في نفس الوقت.
- لا يوصى باستخدام المتزامن للكافيين مع التأثيريلين نسبة لإشتراكهم في نفس طريقة الأيض مما يؤدي الى زيادة تبدد التأثيريلين.

الحمل والرضاعة:

الحمل:
بالرغم من ان البراهين الطبية في النساء الحوامل تشير إلى سلامة استخدام الباراسيتامول في حدود الجرعة الموصى بها، ولكنه لا يوصى باستخدام الـ (باراسيتامول- كافيين) للمرأة أثناء فترة الحمل نسبة لإحتمالية الإصابة بانخفاض الوزن عند الولادة والإجهاض التلقائي المرتبط بتناول الكافيين.
الرضاع:
- يظهر الكافيين في حليب الأم ويسبب أثر تنبهي لدى الأطفال الرضع الذين يتغذون على لبن الأم ولذلك لا يوصى باستخدامه لدى المرأة الحامل أو المرضعة نسبة لوجود الكافيين في هذا المنتج.
- يفرز الباراسيتامول في حليب الأم بكميات قليلة لا تذكر.

الأثار على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات:

لم يذكر وجود تأثير.

الخصائص:

الباراسيتامول:

- يعتبر الباراسيتامول من مشتقات بارا أمينو فينول، يعمل عن طريق تثبيط تصنيع البروستاجلاندينات في الجهاز العصبي المركزي ويمدى أقل عبر عمل طرفي بواسطة منع توليد دوافع الألم، مما يؤدي إلى تسكين مركزي وطرفي.
- يمتلك الباراسيتامول فعالية خفض الحرارة نتيجة لعمله على مركز تنظيم درجة الحرارة في الغدة النخامية والذي يؤدي إلى اتساع الأوعية الدموية الطرفية وازدياد تدفق الدم عبر الجلد، وبالتالي إزدياد إفراز العرق وانخفاض درجة الحرارة.
- يمتص باراسيتامول بسرعة من الجهاز الهضمي وتظهر ذروة مستوى تركيزه في الدم بعد ٣٠ دقيقة إلى ساعتين من استخدامه فموياً.
- يستقلب باراسيتامول بشكل كبير في الكبد ويخرج في البول بشكل أساسي على هيئة جلوكورونيد ومقترنات السلفات.
- أقل من ٥% من باراسيتامول يطرخ بصورة غير متغيرة.
- العمر النصفى للطرخ يتراوح بين ٣-١ ساعات.

الكافيين:

- عبارة عن منبه للجهاز العصبي المركزي، يقوم بتحفيز الجهاز العصبي المركزي بكل مستوياته ومع ذلك فإن تأثيره القشري أقل تأثيراً ومدة من الأفيامينات.
- يعمل الكافيين على انقباض الأوعية الدموية الدماغية ويصحبه انخفاض في تدفق الدم و ضغط الأوكسجين في الدماغ.
- يمتص الكافيين مباشرة ويتوزع داخل الجسم.
- يتم استقلاب الكافيين في الأغلب عن طريق الأوكسدة، نزع الميثيل والاسئلة.
- يتم التخلص منه عن طريق البول مع حوالي ١% فقط دون تغيير.

المبيد:

(شريط به ١٢ قرص، باكت يحتوي على شريطين).

التخزين:

- يحفظ الدواء في مكان جاف وعند درجة حرارة لا تتعدى ٢٠م.

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما اللذان يحددان الدواء، وبنقعه وجره .
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

صنع بواسطة

شركة: أزال لصناعة الأدوية المحدودة
السودان - الخرطوم

الأبعاد: ١٩ × ١١ سم

نوع الخط: AF_Najed

حجم الخط: ٧,٥

رقم البانتون: 1795u

تاريخ التعديل: ٢٠١٥/٠٥/٠٦ م

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
QC		
QA.		
Tec. Manager		

Azadol® Extra

Composition:

- Each tablet of **Azadol® Extra** contains:
Paracetamol BP 500 mg.
Caffeine USP 65 mg.

Indications:

Azadol® Extra tablets are indicated for relief of fever and the treatment of mild to moderate pain in following conditions: headache, migraine, common colds, flu, sore throat, earache, toothache, backache, rheumatic and muscular pain, neuralgia, fibrositis, lumbago, sciatica and period pain.

Azadol® Extra is the analgesic or anti pyretic of choice especially patients in whom salicylate or other NSAIDs are contraindicated, such patients include:

- Asthmatics or those with a history of peptic ulcer.

Dosage and administration:

- Adults and children over 12 years of age:
-Two tablets up to four times a day as a maximum dose.
It is not recommended for children under 12 years of age.

Contraindications:

- Azadol® Extra** tablets are contraindicated in patients:
-With known hypersensitivity to the constituents in the tablet.
-Suffer from hypertension or who have a history of cardiac arrhythmia.
- Recovering from chronic alcoholism who are taking disulfiram.
-Who are taking drugs like ephedrine, anti-depressants and theophylline (theophylline shares the same metabolic pathway of caffeine).

Side effects:

Azadol® Extra is usually free from side effects when taken in the range of recommended doses, however skin reactions such as urticaria have been reported rarely.

Precautions:

- Do not take **Azadol® Extra** tablets with any other paracetamol containing medication at the same time.
- Do not take **Azadol® Extra** for pain more than 10 days or for fever more than 3 days.
-The excessive intake of caffeine (coffee, tea, some canned drinks) should be avoided.
- **Azadol® Extra** should be used with cautions in patients with severe kidney or liver damage.

Over dose :

In massive over dosage exceeding 10 g of **Azadol® Extra** tablets may cause liver damage.

Ingestion of 5 g or more of **Azadol® Extra** tablets may lead to liver damage also, if the patient has risk factors such as:

- Patients who are on long treatment with carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin or other drugs that induce liver enzymes.
- Patients regularly consume ethanol.
- Patients who are likely to be glutathione deplete as a result of (HIV infections, eating disorders, cystic fibrosis, starvation and cachexia).

Symptoms of over dosage in the first 24 hours are:

- pallor, nausea, vomiting, anorexia, abdominal pain, diarrhea and general malaise.

Clinical and laboratory evidence of liver damage may not be apparent until 48-72 hours post ingestion, however over dosage should be promptly treated by gastric lavage followed by intravenous N-acetyl cysteine without waiting for the results of plasma paracetamol level.

If vomiting is not a problem, oral methionine may be used as a suitable alternative for remote areas, out side the hospital. An additional anti dote therapy is normally considered in light of further plasma paracetamol levels and the time elapsed since ingestion.

Drug Interactions:

- Azadol® Extra** may interact with anti-coagulant agents on prothrombin time.
-The liver effect of **Azadol® Extra** tablets may be increased by the use of alcohol and the concomitant use of certain drugs

which enhance the metabolism of **Azadol® Extra** in the liver like (barbiturates and tricyclic antidepressants).

- The anti-coagulants effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged daily use of paracetamol with increased risk of bleeding.

- Caffeine may enhance the tachycardiac effect of phenylpropranolamine, so it should not be used concomitantly.

- Concomitant use of caffeine and theophylline should be avoided because they share the same metabolic pathway which lead to increased clearance times for theophylline.

Pregnancy and lactation:

Pregnancy:

Although the epidemiological studies in pregnant women have shown no ill effects due to paracetamol used in the range of recommended dosage, (paracetamol - caffeine) is not recommended for use during pregnancy due to the possible increased risk of lower birth weight and spontaneous abortion associated with caffeine.

Lactation:

- Caffeine appears in breast milk and cause a stimulant effect on breast fed infants, therefore due to caffeine content of this product, it should not be used if you are pregnant or breast feeding.
- Paracetamol is excreted in breast milk but not in clinically significant amounts.

Effects on ability to drive or use machines:

Not stated.

Properties:

Paracetamol:

- Paracetamol is a para-aminophenol derivatives, acts by inhibiting a prostaglandin synthesis in central nervous system and to a lesser extent through a peripheral action by blocking pain-impulse generation, which leads to central and peripheral analgesia.

-Paracetamol has an anti-pyretic activity through its action on the hypothalamic heat regulating center, resulting in peripheral vasodilation, increased blood flow through the skin, then sweating and heat loss.

-Paracetamol is readily absorbed from the GIT with peak plasma concentration occurring about 30 minutes to 2 hours after oral administration.

-Paracetamol is metabolized predominantly in the liver and excreted in urine mainly as glucuronide and sulphate conjugates.

-Less than 5% is excreted as unchanged paracetamol.

-The elimination half-life ranges from about 1-3 hours.

Caffeine:

- It is a central nervous system stimulant, stimulates all levels of the CNS, although its cortical effects are milder and of shorter duration than those of amphetamines.

- Caffeine constricts cerebral vasculature with an accompanying decrease in cerebral blood flow and in the oxygen tension in the brain.

- Caffeine absorbed readily and is widely distributed throughout the body.

- Caffeine is metabolized almost completely via oxidation, demethylation and acetylation.

- It is excreted in the urine with only about 1% unchanged.

Packing:

(Blister of 12 tablets, pack of 2 blisters).

Storage:

Store in a dry place at a temperature not exceed 30° C.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament 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 pharmacist who sold the medication.

- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.

- Keep medication out of reach of children.

Produced by:

Azal Pharmaceutical Industries Co.Ltd.

Sudan - Khartoum



الأبعاد: 19×11 cm

نوع الخط: Times New Roman

حجم الخط: 5.5

رقم البانتون: 1795u

تاريخ التعديل: ٢٠١٥/٠٥/٠٦م

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		