Dolopan®

Paracetamol

FORMS AND PRESENTATION

Dolopan®: Film coated tablets: Box of 20.

COMPOSITION

Dolopan®: Each film coated tablet contains Paracetamol 500mg.

Excipients: starch, stearic acid, povidone, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Therapeutic class: Analgesics.

ATC code: N02BE01.

The mechanism of analgesic action has not been fully determined. Paracetamol may act predominantly by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) and to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse generation.

The peripheral action may also be due to inhibition of prostaglandin synthesis or to inhibition of the synthesis or actions of other substances that sensitize pain receptors to mechanical or chemical stimulation.

Paracetamol probably produces antipyresis by acting centrally on the hypothalamic heat-regulation center to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss. The central action probably involves inhibition of prostaglandin synthesis in the hypothalamus.

Pharmacokinetic properties

Absorption

Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. The concentration in plasma reaches a peak in 30 to 60 minutes and the plasma half-life is 1 - 4 hours after therapeutic doses.

Distribution

Paracetamol is relatively uniformly distributed throughout most body fluids. Binding of the drug to plasma proteins is variable; 20 to 30% may be bound at the concentrations encountered during acute intoxication.

Biotransformation

Paracetamol is metabolized in the liver. A minor hydroxylated metabolite which is usually produced in very small amounts by mixed-function oxidases in the liver and which is usually detoxified by conjugation with liver glutathione may accumulate following Paracetamol overdosage and cause liver damage.

Elimination

Following therapeutic doses 90 - 100% of the drug may be recovered in the urine within the first day. However, practically no Paracetamol is excreted unchanged and the bulk is excreted after hepatic conjugation.

INDICATIONS

Dolopan® is a mild analgesic and antipyretic, and is recommended for the treatment of most painful and febrile conditions, for example, headache including migraine and tension headaches, toothache, backache, rheumatic and muscle pains, dysmenorrhea, sore throat, and for relieving the fever, aches and pains of colds and flu. Dolopan® is also recommended for the symptomatic relief of pain due to non-serious arthritis.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Paracetamol or any of the constituents.

PRECAUTIONS

- Care is advised in the administration of Paracetamol to patients with renal or hepatic impairment. The hazard of overdose is greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.
- Do not exceed the stated dose.
- Patients should be advised to consult their doctor if their headaches become persistent.
- Patients should be advised not to take other Paracetamol-containing products concurrently.
- Patients should be advised to consult a doctor if they suffer from non-serious arthritis and need to take painkillers every day.
- If symptoms persist consult your doctor.
- Keep out of the reach and sight of children.
- Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if you feel well.

Ability to drive and use machines

No effects on the ability to drive and use machines are known.

PREGNANCY AND LACTATION

Epidemiological studies in human pregnancy have shown no ill effects due to Paracetamol used in the recommended dosage, but patients should follow the advice of the doctor regarding its use.

Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. Available published data do not contraindicate breast feeding.

DRUG INTERACTIONS

- Cholestyramine: The speed of absorption of Paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, cholestyramine should not be taken within one hour if maximal analgesia is required.
- Metoclopramide and domperidone: The absorption of Paracetamol is increased by metoclopramide and domperidone. However, concurrent use need not be avoided.
- Warfarin: The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of Paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.
- Chloramphenicol: Increased plasma concentration of chloramphenicol.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects of Paracetamol are rare. Reported adverse reactions are listed below by body system:

- Blood and lymphatic system disorders: Thrombocytopenia and agranulocytosis.
- Immune system disorders: Anaphylaxis, cutaneous hypersensitivity reactions including skin rashes, angioedema and Stevens-Johnson syndrome / toxic epidermal necrosis.
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Bronchospasm. There have been cases of bronchospasms with Paracetamol, but these are more likely in asthmatics sensitive to aspirin or other NSAIDs.
- Hepatobiliary disorders: Hepatic dysfunction.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults

Two tablets up to four times daily as required.

Children

6 - 12 years: Half to one tablet three or four times daily as required. Not suitable for children under six years of age. Children should not be given Dolopan® for more than 3 days without consulting a doctor.

These doses should not be repeated more frequently than every four hours nor should more than four doses be given in any 24 hour period.

Oral administration only.

OVERDOSAGE

Liver damage is possible in adults who have taken 10g or more of Paracetamol. Ingestion of 5g or more of Paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors.

Risk Factors:

- If the patient is on long term treatment with carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes.
- If the patient regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts.
- If the patient is likely to be glutathione depleted e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia.

Symptoms:

- Symptoms of Paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, hemorrhage, hypoglycemia, cerebral edema, and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis, strongly suggested by loin pain, hematuria and proteinuria, may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.

Management:

- Immediate treatment is essential in the management of Paracetamol overdose. Despite a lack of significant early symptoms, patients should be referred to the hospital urgently for immediate medical attention. Symptoms may be limited to nausea or vomiting and may not reflect the severity of overdose or the risk of organ damage. Management should be in accordance with established treatment guidelines.
- Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Plasma Paracetamol concentration should be measured at 4 hours or later after ingestion (earlier concentrations are unreliable).
- Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of Paracetamol however; the maximum protective effect is obtained up to 8 hours post ingestion.
- If required the patient should be given intravenous-N-acetylcysteine, in line with the established dosage schedule. If vomiting is not a problem, oral methionine may be a suitable alternative for remote areas, outside the hospital.
- Management of patients who are presented with serious hepatic dysfunction beyond 24 hours from ingestion should be discussed with a liver unit.

STORAGE CONDITIONS

Store below 30°C.

Keep in original pack in intact conditions.

Date of revision: May 2015.

This is a medicament

- A 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 the pharmacist who sold the medicament
- 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 consulting your doctor
- Medicament: keep out of reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

PI103/3

Benta S.A.L.
Dbayeh - Lebanon

دولوبان°

باراسيتامول

الأشكال والعبوة
أقراص دولوبان معلّقة بالفيلم. تحتوي كل عبوة على ٢٠ قرصاً.
التركيب
يحتوي كل قرص من دولوبان المغلّف بالفيلم على ٥٠٠ ملغ من مادة الباراسيتامول.
السواغات : النشا، خمْض الستياريك ، البوفيدون، هيدروكسيبروبيل ميثيل السلولوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم، الطّلْق، بولي ايثيلين غليكول.
الخواص الصيدلانية
الخواص الخاصة بتأثيرات الدواء
الفئة العلاجية : مسكّن.
رمز نظام التصنيف الكيماوي العلاجي التشريحي: (ATC) :N02BE01
لم تُحدَّد آلية هذا المسكّن بشكل تام. يُعتقد أن مفعول مادة الباراسيتامول الأساسي يكمن في تثبيط إنتاج البروستاغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي كما أن هذه المادة تؤثر إلى حد ما على الجهاز العصبي المحيطي فتحول دون الشعور بالألم.
من المحتمل أن يكون تأثير مادة الباراسيتامول على الجهاز العصبي المحيطي ناتجاً أيضاً من تثبيط إنتاج البروستاغلاندينات أو من تثبيط إنتاج مواد أخرى أو مفاعيلها وهي مواد تجعل مستقبلات الألم حسّاسة لأي إثارة ميكانيكية أو كيماوية.
إن قدرة مادة الباراسيتامول على مقاومة الحمّى قد تأتي نتيجة تأثيرها المركزي على مركز التحكّم بدرجة حرارة الجسم في الوطاء (منطقة في الدماغ) بغية إحداث توسّع في الأوعية المحيطية مما من شأنه أن يؤدي إلى زيادة تدفّق الدم عبر الجلد، وإلى التعرّق وانخفاض الحرارة. أما التأثير المركزي فهو ناتج على الأرجح من تثبيط إنتاج البروستاغلاندينات في الوطاء (منطقة في الدماغ).
الخواص الخاصة بحركيات الدواء
الامتصاص
يتم امتصاص مادة الباراسيتامول بشكل سريع وشبه تام من خلال السبيل الهضمي.
أما تركيزها في بلازما الدم فيبلغ ذروته في خلال ٣٠ إلى ٦٠ دقيقة في حين أن عمرها النصفي في البلازما يتراوح من ساعة واحدة إلى أربع ساعات بعد تناول الجرعات العلاجية.
التوزيع
تتوزّع مادة الباراسيتامول بشكل متجانس نسبياً عبر معظم سوائل الجسم. أما ارتباط هذه المادة ببروتينات البلازما فهو مُتغير وقد يبلغ هذا الارتباط نسبة ٢٠ إلى ٣٠ في المئة في معدلات التركيز التي تُسجَّل عند حصول حالات تسمّم حادة.
التحوّل البيولوجي
يتم استقلاب مادة الباراسيتامول في الكبد. يمكن أن يؤدي تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول إلى التسبب بأضرار في الكبد في حال تكدّس مستقلب ثانوي تم استقلابه في الكبد بآلية الهدرسلة. لكن تجدر الإشارة إلى أن هذا المستقلب، في الحالات العادية، يُنتج في الكبد بكميات ضئيلة جداً تحت تأثير خمائر الأكسيداز المختلطة الوظيفة ونُزال سميته عندما يقترن بغلوتاثيون الكبد.
الإفراغ
بعد تناول الجرعات العلاجية، يمكن إسترجاع ٩٠ إلى ١٠٠ في المئة من مادة الباراسيتامول في البول في خلال اليوم الأول. لكن الجسم لا يفرز هذه المادة كما هي إذ يتم إفراغ معظمها بعد الاقتران الكبدي.
دواعي الاستعمال
إن دولوبان مسكّن خفيف ومضاد للحمّى ويوصف لمعالجة معظم حالات الألم وارتفاع الحرارة كالصُداع مثلاً كما يُصرف لمعالجة الحالات التالية :الصُداع النصفي وصُداع التوتر، وآلام الأسنان، وآلام الظهر، والأوجاع الناتجة من الروماتزم وأوجاع العضلات، والأوجاع التي تطرأ في خلال الدورة الشهرية (عسر الطمث)، والتهاب الحلق، وللتخفيف من حدة الحرارة ومن الآلام والأوجاع المتأتية عن الإنفلونزا والزكام. يوصف مستحضر دولوبان أيضاً للتخفيف من حدة الأوجاع التي يسبّبها التهاب المفاصل غير الحاد.
موانع الاستعمال
فرط التحسّس لمادة الباراسيتامول أو لأي من مكوّنات دولوبان.
الاحتياطات
- يجب توخي الحذر عند وصف مادة الباراسيتامول إلى المصابين بقصور كلوي أو كبدي. أما الخطر المتأتي عن تناول جرعة مفرطة فهو أكبر عند المصابين بمرض الكبد الكحولي غير المتضَخِم.
- يجب الامتناع عن تناول كمية تفوق الجرعة المحدّدة.
- يجب حث المرضى على استشارة طبيبهم في حال استمر صداعهم.
- يجب نصح المرضى بعدم تناول مستحضرات أخرى محتوية على مادة الباراسيتامول بالتزامن مع دولوبان.
- يجب نصح المرضى باستشارة الطبيب في حال كانوا مصابين بالتهاب المفاصل غير الحاد وكانوا بحاجة إلى تناول مسكّنات للألم كل يوم.
- يجب استشارة الطبيب في حال استمرت الأعراض.
- يجب حفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأولاد.
- يجب استشارة الطبيب فوراً عند تناول جرعة مفرطة حتى عند الشعور بأي تحسّن.
القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآلات
لم يُسجّل أي تأثير على القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآلات.
الحمل والرضاعة
أثبتت الدراسات الوبائية التي أُجريت على النساء الحوامل عدم حدوث أي تأثيرات سيئة بعد تناول الجرعات الموصى بها من مادة الباراسيتامول لكن على النساء الحوامل الالتزام بتوصيات الطبيب المتعلّقة باستعمال مادة الباراسيتامول.
تُفرز مادة الباراسيتامول في حليب الثدي لكن الكمية المفرزة زهيدة من الناحية السريرية.
إن المعطيات المنشورة والمتوافرة لا تحظّر الرضاعة.
التفاعلات الدوائية
- الكُولِيستيرامين : يخفّف الكُولِيستيرامين من سرعة امتصاص مادة الباراسيتامول. وبالتالي يجب الامتناع عن تناول الكُولِيستيرامين في خلال الساعة التي تلي تناول مادة الباراسيتامول عندما تدعو الحاجة إلى تناول جرعة قصوى من مسكّن الألم.
- الميتوكلوربرامايد والدومبيريدون : يضاعف كل من الميتوكلوربرامايد والدومبيريدون امتصاص مادة الباراسيتامول لكن تلافي استعمالهما بالتزامن مع مادة الباراسيتامول غير ضروري.
- الوارفارين : يمكن أن يعزّز التناول المنتظم والطويل الأمد لمادة الباراسيتامول المفعول المضاد للتخثر لدواء الوارفارين ولغيره من مركبات الكومارين مما يزيد من خطر التعرّض للنزف. أما الجرعات التي يتم تناولها بشكل عَرَضي ومؤقت فليس لها أي تأثير جدير بالذكر.
- الكلورامفينيكول : سُجّلت زيادة لتركيز دواء الكلورامفينيكول في بلازما الدم.
التأثيرات الجانبية
إن تأثيرات مادة الباراسيتامول الجانبية نادرة. أما التأثيرات الجانبية التي تم التبليغ عنها فهي مدرجة فيما يلي بحسب كل جهاز على حدة:
- الاضطرابات في الدم والجهاز الليمفاوي : قلة الصُفيحات ونَدْرة المُحَبِّبات.
- الاضطرابات في الجهاز المناعي : تَأَق (فَرْط استجابات شديدة وفورية للحساسية)، تفاعل فرط التحسّس الجلدي بما فيها الطفرات الجلدية، والوذمات الوعائية ومتلازمة ستيفن جونسون/انحلال البشرة النَخَري السمّي.
- الاضطرابات النفسية، والصدرية والمنصفية : تشنّج القصبات الهوائية. تم تسجيل حالات تشنّج في القصبات الهوائية بعد تناول الباراسيتامول لكن حدوثها أكثر احتمالاً عند المصابين بالربو الذين يعانون من تحسّس لمادة الأسبيرين أو لغيرها من الأدوية غير الستيرودية والمضادة للالتهابات.
- الاضطرابات الكبدية الصفراوية: خلل كبدي.
المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال
الكبار
قرصان أربع مرات يومياً كحد أقصى بحسب الحاجة.
الأولاد
٦ إلى ١٢ سنة : نصف قرص إلى قرص واحد ثلاث إلى أربع مرات يومياً بحسب الحاجة. لا يناسب مستحضر دولوبان الأولاد ما دون السادسة من العمر. يجب الامتناع عن صرف مستحضر دولوبان للأولاد لأكثر من ثلاثة أيام من دون استشارة الطبيب.
لا يجب أن تكون المدة الفاصلة بين جرعة وأخرى أقل من أربع ساعات كما لا يجب تناول أكثر من أربع جرعات في خلال ٢٤ ساعة.
يُتناول دولوبان عن طريق الفم فقط.
الجرعة المفرطة
يمكن أن يتعرّض الكبد للضرر عند الكبار في حال تناولوا ١٠ غرامات أو أكثر من مادة الباراسيتامول.
يمكن أن يُصاب الكبد بأضرار إثر تناول ٥ غرامات من مادة الباراسيتامول عندما يكون المريض معرّضاً لأحد عوامل الخطر.
عوامل الخطر:
- عندما يكون المريض خاضعاً لعلاج طويل الأمد بالكاربامازيبين، الفينوباربيتال، الفينيتوبين، البريميدون، الريفامبيسين، حشيشة سان جون (حشيشة الثقب) أو غيرها من الأدوية المحفّزة لأنزيمات الكبد.
- عندما يستهلك المريض مادة الإيثانول بانتظام وبكميات تتعدّى الكميات الموصى بها.
- عندما يكون المريض معرّضاً لخطر نفاذ مادة الجلوتاثيون أي على سبيل المثال عندما يعاني من اضطرابات غذائية، أو عندما يكون مصاباً بالتليّف الكيسي، أو بعدوى بفيروس نقص المناعة البشرية، أو بالمخمصة (الجوع الشديد)، أو بالنَذَف.
الأعراض:
تظهر الأعراض الناجمة عن تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول في خلال فترة الـ٢٤ ساعة التي تلي تناولها على الشكل التالي : شحوب، غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية، وأوجاع في البطن.
يمكن أن يظهر ضرر في الكبد بعد مرور فترة تتراوح من ١٢ إلى ٤٨ ساعة على تناول الجرعة المفرطة.
يمكن حصول شذوذ في استقلاب مادة الغلوكوز وحالات حُماض استقلابي.
في حالات التسمّم الحادة، يمكن أن يتفاقم الفشل الكبدي فيؤدي إلى تعرّض المريض إلى اعتلال دماغي، ونزيف، ونقص في سكر الدم، ووذمة دماغية وأخيراً إلى الموت.
يمكن أن تتفاقم حالة القصور الكلوي الحاد المرفقة بنخر نُبيبْي وهي تتجلّى بشكل واضح على شكل أوجاع في القَطَن، وبيلة دموية، وبيلة بروتينية وذلك حتى في حال غياب أي ضرر حاد في الكبد.
تم الإبلاغ عن حصول حالات خلل في انتظام دقات القلب والتهاب في البنكرياس.
المعالجة:
- إن المعالجة الفورية أساسية عند التعاطي مع المشاكل الناتجة عن تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول. يجب نقل المريض إلى المستشفى لكي يتلقى علاجاً طبياً فورياً حتى ولو لم تظهر أي أعراض بشكل مبكر وملحوظ.
يمكن أن تقتصر الأعراض على الغثيان أو التقيؤ وبالتالي لن تعكس خطورة الوضع الناتج عن تناول جرعة مفرطة أو خطر حصول ضرر في أحد الأعضاء. يجب أن يلتزم أي علاج بالإرشادات المعتمدة.
- يمكن اللجوء إلى العلاج بالفحم المنشَّط في خلال الساعة التي تلي تناول الجرعة المفرطة. يجب قياس تركيز مادة الباراسيتامول في بلازما الدم بعد مرور أربع ساعات أو أكثر على تناول الجرعة المفرطة (لأنه لا يمكن التعويل على نتائج التركيز قبل ذلك).
- يمكن اللجوء إلى العلاج بمستحضر إن- أسيتيل سيستايين في خلال فترة الـ٢٤ ساعة التي تلي تناول الجرعة المفرطة لكن الحماية القصوى مضمونة فقط عند تلقي العلاج في خلال مهلة أقصاها ٨ ساعات بعد تناول الجرعة المفرطة.
- إذا دعت الحاجة إلى ذلك يمكن أن يُحقن المريض عبر الوريد بمستحضر إن- أسيتيل سيستايين وفقاً لبرنامج الجرعات المعتمد.
- إذا كان المريض لا يعاني من التقيؤ، يمكن أن يتناول الميثيونين عن طريق الفم وهذا علاج بديل مناسب للمرضى الموجودين في مناطق نائية وخارج المستشفى.
- يجب استشارة القسم المسؤول عن الأمراض الكبدية عند معالجة المرضى المصابين بخلل كبدي حاد بعد مرور أكثر من ٢٤ ساعة على تناول الجرعة المفرطة.
شروط حفظ الدواء
يجب حفظ الدواء في مكان لا تتعدّى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.
يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

تاريخ مراجعة هذه النشرة: أيار ٢٠١٥.

هذا دواء:
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
-لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
-إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب
وإتحاد الصيادلة العرب

بنّا ش.م.ل.
ضبيه - لبنان