

KAREMOL TABLETS (PARACETAMOL BP)

COMPOSITION:

Each tablet contains Paracetamol BP 500mg.

Pharmacology:

Paracetamol is a para-aminophenol derivative non-narcotic analgesic, antipyretic agent. It inhibits the synthesis of prostaglandins which are associated with the development of pain, producing analgesia. In fever prostaglandins act within the hypothalamus to produce the resultant elevation of body temperature by processes that appear to be mediated by cyclic AMP. Paracetamol suppresses this response by inhibiting the synthesis of PGE.

Pharmacokinetics:

Absorption: Paracetamol is completely and rapidly absorbed via Gastrointestinal tract after oral administration with a peak serum levels occurring in 15 – 45 minutes with a bio-availability of $96\% \pm 10\%$. Distribution: The drug is 25% protein-bound. Plasma concentrations do not correlate well with analgesic effect, but do correlate with toxicity. Metabolism: Approximately 90% to 95% is metabolized by hepatic microsomal enzymes. Excretion: Paracetamol is excreted in the urine. The average elimination half-life ranges from 1 to 4 hours. In acute overdose, prolongation of elimination half-life is correlated with toxic effects, half-life greater than 4 hours is associated with hepatic necrosis; greater than 12 hours is associated with coma.

Indications and dosage:

Paracetamol has an analgesic and antipyretic properties and weak anti-inflammatory activity. Paracetamol is recommended for treatment of painful and febrile conditions, for example headache, toothache, sore throat, colds, influenza and rheumatic pain.

Adults and children over age 12: - 325 to 650 mg orally to be taken every four to six hours. Maximum dose should not exceed 4g daily

. Dosage for long-term therapy should not exceed 2.6g daily. Children under age 12: 1.5g/m² body weight daily in divided doses or as shown below.

Children age 9 to 12 years: 1 tablet or 2 tablets junior every 4 to 6 hours. Children age 5 to 8 years: 7.5 ml of the syrup,

1½ tablets Junior every 4 to 6 hours.

Children age 1 to 4 years: 1 tablet Junior every 4 to 6 hours or as directed by a Physician.

Contraindications and precautions:

Paracetamol is contraindicated in-patients with known hypersensitivity to this compound. Administer the drug cautiously to patients with anaemia, hepatic or renal disease because it has been known to induce these disorders; and to patients with a history of gastrointestinal disease, increased risk of gastrointestinal bleeding, or decreased renal function. Paracetamol may mask the signs and symptoms of acute infection (fever, myalgia, and erythema); patients with high infection risk (such as those with diabetes) should be carefully evaluated.

Interactions:

Concomitant use of Paracetamol may potentiate the effects of anticoagulants and thrombolytic drugs, but this effect appears to be clinically insignificant. Combined caffeine and Paracetamol may enhance the therapeutic effect of Paracetamol. Concomitant use of phenothiazines and Paracetamol in large doses may result in hypothermia.

Effects of diagnostic tests:

May cause a false-positive test result for urinary 5-hydroxindoleacetic acid (5-HIAA).

Adverse reactions:

Central Nervous System: mental changes, stupor, confusion, agitation (with toxic doses), weakness.

Dermatological: rash, urticaria, itching, unusual bruising, erythema.

Eye, Ear, Nose & Throat: unexplained sore throat.

Gastrointestinal: nausea, vomiting, diarrhea, abdominal cramps, abdominal pain, loss of appetite.

Genital Urinary: bloody or cloudy urine, difficult or painful urination, sudden decreases in amount of urine.

Hematologic: unusual bleeding, tiredness or weakness, hemolytic anaemia, neutropenia, leukopenia, pancytopenia, thrombocytopenia, methemoglobinemia.

Hepatic: severe liver damage (toxic doses). Others: hypoglycemia, jaundice, unexplained fever

Note: Drug should be discontinued if hypersensitivity or signs and symptoms of hepatic toxicity occur

Overdose and treatment:

In acute overdose, plasma levels of 300 mcg/ml 4 hours post-administration are associated with hepatotoxicity, clinical manifestations of overdose include cyanosis, anemia, jaundice, skin eruptions, fever, emesis, central Nervous system stimulation, delirium, methemoglobinemia progressing to depression, coma, vascular collapse, convulsions, and death. Paracetamol poisoning develops in stages. Stage 1 (12 to 24 hours after ingestion): nausea, vomiting, diaphoresis, anorexia.

Stage 2 (24 to 48 hours after ingestion): clinically improved but elevated liver function tests. Stage 3 (72 to 96 hours after ingestion): peak hepatotoxicity.

Stage 4 (7 to 8 days after ingestion): recovery to treat overdose of paracetamol tablet, hemodialysis may be helpful to remove from the body.

Monitor laboratory parameters and vital signs closely. Cimetidine has been used investigationally to block metabolism to toxic intermediates.

Provide symptomatic and supportive measures (respiratory support, correction of fluid and electrolyte imbalances).

Determine plasma levels atleast 4 hours after overdose. If plasma levels indicate hepatotoxicity, perform liver function tests every 24 hours for atleast 96 hours.

Special considerations:

Has no significant anti-inflammatory effect. In spite of this, studies have shown substantial benefit in-patients with osteoarthritis of the knee.

Therapeutic benefits may stem from the drug's analgesic effects. Many nonprescription products contain paracetamol. Be aware of this when calculating total daily dose. Patients unable to tolerate aspirin may be able to tolerate paracetamol tablet. Use this medication cautiously in the presence of alcoholism, hepatic disease, viral infection, renal function impairment, or cardiovascular disease.

Monitor vital signs, especially temperature, to evaluate drug's effectiveness. Assess patient's level of pain and response before and after administration.

Presentation:

HDPE jars containing 1000 tablets, Tablets in 10 x10 blisters.

Storage:

Store in cool dry place below 30°C out of direct sunlight.

Keep all medicines out of reach of children.

Manufactured For: KAREMAX INDUSTRIAL LIMITED
No.217, No.2 Building, No.15 South of Riyang Rd, Free Trade Zone, Shanghai, China
admin@karemax.net

Manufactured By: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd
No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei, China

KAREMOL COMPRIMÉS (PARACETAMOL BP)

COMPOSITION:

Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol BP.

Pharmacologie:

Le paracétamol est un agent antipyrétique analgésique non narcotique dérivé du para-aminophénol. Il inhibe la synthèse des prostaglandines qui sont associées au développement de la douleur, produisant une analgésie. Dans la fièvre, les prostaglandines agissent dans l'hypothalamus pour produire l'élévation de la température corporelle par des processus qui semblent être médiés par l'AMP cyclique. Le paracétamol supprime cette réponse en inhibant la synthèse de la PGE.

Pharmacocinétique:

Absorption: le paracétamol est absorbé complètement et rapidement par le tractus gastro-intestinal après administration orale, avec des concentrations sériques maximales survenant dans 15 à 45 minutes avec une biodisponibilité de 96% ± 10%. Distribution: Le médicament est lié à 25% aux protéines. Les concentrations plasmatiques ne sont pas

bien corrélées avec l'effet analgésique, mais corrélées avec la toxicité. Métabolisme: Environ 90 à 95% est métabolisé par les microsomes hépatiques.

Les enzymes. Excrétion: Le paracétamol est excrété dans l'urine. La demi-vie d'élimination moyenne varie de 1 à 4 heures. En cas de surdosage aigu, la prolongation de la demi-vie d'élimination est corrélée aux effets toxiques, la demi-vie supérieure à 4 heures est associée à la nécrose hépatique; plus grand que 12 heures sont associées au coma.

Indications et dosage:

Le paracétamol a des propriétés analgésiques et antipyrétiques et une faible activité anti-inflammatoire. Le paracétamol est recommandé pour le traitement des affections douloureuses et fébriles, par exemple maux de tête, maux de dents, maux de gorge, rhumes, grippe et douleurs rhumatismales.

Adultes et enfants de plus de 12 ans: - 325 à 650 mg par voie orale à prendre toutes les quatre à six heures. La dose maximale ne doit pas dépasser 4 g par jour

. La posologie pour un traitement à long terme ne doit pas dépasser 2,6 g par jour. Enfants de moins de 12 ans: 1,5 g / m² de poids corporel par jour en doses fractionnées ou comme indiqué ci-dessous.

Enfants de 9 à 12 ans: 1 comprimé, 2 comprimés junior toutes les 4 à 6 heures. Enfants de 5 à 8 ans: 7,5 ml de sirop,

1½ comprimés Junior toutes les 4 à 6 heures.

Enfants de 1 à 4 ans: 5 ml, 1 comprimé Junior toutes les 4 à 6 heures. Enfants de moins de 1 an: 2,5 ml toutes les 4 à 6 heures ou selon les directives du médecin.

Contre-indications et précautions:

Le paracétamol est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à ce composé. Administrer le médicament avec prudence aux patients atteints d'anémie, maladie hépatique ou rénale, car il a été connu pour induire ces troubles; et aux patients ayant des antécédents de troubles gastro-intestinaux, maladie, risque accru de saignements gastro-intestinaux ou diminution de la fonction rénale. Le paracétamol peut masquer les signes et les symptômes de l'infection (fièvre, myalgie et érythème); les patients présentant un risque d'infection élevé (tels que ceux atteints de diabète) doivent être soigneusement évalués.

Interactions

L'utilisation concomitante de paracétamol peut potentialiser les effets des anticoagulants et des médicaments thrombotiques, mais cet effet semble être cliniquement insignifiant. La caféine et le paracétamol combinés peuvent renforcer l'effet thérapeutique du paracétamol. L'utilisation concomitante de phénothiazines et de

Le paracétamol à fortes doses peut provoquer une hypothermie.

Effets des tests de diagnostic:

Peut provoquer un résultat de test faux positif pour l'acide 5-hydroxyindoléacétique urinaire (5-HIAA).

Effets indésirables:

Système nerveux central: changements mentaux, stupeur, confusion, agitation (à des doses toxiques), faiblesse.

Dermatologiques: éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, ecchymoses inhabituelles, érythème.

Yeux, oreilles, nez et gorge: mal de gorge inexplicable.

Gastrol Intestinal: nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, douleurs abdominales, perte d'appétit.

Urinaire génital: urine sanglante ou trouble, miction difficile ou douloureuse, diminution soudaine de la quantité d'urine.

Hématologiques: saignements inhabituels, fatigue ou faiblesse, anémie hémolytique, neutropénie, leucopénie, pancytopnie, thrombocytopenie, méthémoglobinémie.

Hépatique: lésions hépatiques graves (doses toxiques). Autres: hypoglycémie, jaunisse, fièvre inexplicable

Remarque: le médicament doit être arrêté en cas d'hypersensibilité ou de signes et symptômes de toxicité hépatique.

Surdosage et traitement:

En cas de surdosage aigu, des taux plasmatiques de 300 µg / ml 4 heures après l'administration sont associés à une hépatotoxicité, les manifestations cliniques d'un surdosage incluent une cyanose,

anémie, jaunisse, éruptions cutanées, fièvre, vomissements, stimulation du système nerveux central, délire, méthémoglobinémie évoluant vers la dépression, coma, collapsus vasculaire,

convulsions et mort. L'empoisonnement au paracétamol se développe par étapes. Stade 1 (12 à 24 heures après l'ingestion): nausée, vomissement, diaphorèse, anorexie.

Stade 2 (24 à 48 heures après l'ingestion): tests de la fonction hépatique améliorés, mais élevés. Stade 3 (72 à 96 heures après l'ingestion): pic d'hépatotoxicité.

Stade 4 (7 à 8 jours après l'ingestion): récupération Pour traiter le surdosage en comprimé de paracétamol, l'hémodialyse peut être utile pour le retirer de l'organisme.

Surveiller de près les paramètres de laboratoire et les signes vitaux. La cimétidine a été utilisée à des fins expérimentales pour bloquer le métabolisme des intermédiaires toxiques.

Prévoir des mesures symptomatiques et de soutien (assistance respiratoire, correction des déséquilibres hydro-électrolytiques).

Déterminez les concentrations plasmatiques au moins 4 heures après le surdosage. Si les taux plasmatiques indiquent une hépatotoxicité, effectuez des tests de la fonction hépatique toutes les 24 heures pendant au moins 96 heures.

Considérations particulières:

N'a pas d'effet anti-inflammatoire significatif. Malgré cela, des études ont montré des avantages substantiels chez les patients souffrant d'arthrose du genou.

Les avantages thérapeutiques peuvent découler des effets analgésiques du médicament. De nombreux produits en vente libre contiennent du paracétamol. Soyez conscient de cela quand

calculer la dose quotidienne totale. Les patients incapables de tolérer l'aspirine peuvent tolérer le comprimé de paracétamol. Utilisez ce médicament avec prudence dans

présence d'alcoolisme, maladie hépatique, infection virale, insuffisance rénale ou maladie cardiovasculaire.

Surveillez les signes vitaux, en particulier la température, pour évaluer l'efficacité du médicament. Évaluez le niveau de douleur et la réponse du patient avant et après

l'administration.

Présentation:

Bocaux en HDPE contenant 1000 comprimés. Comprimés en ampoules 10x10.

Espace de rangement:

Conserver dans un endroit frais et sec à moins de 30 ° C de la lumière directe du soleil.

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Fabriqué pour: KAREMAX INDUSTRIAL LIMITED
No.217, No.2 Building, No.15 South of Riyang Rd, Free Trade Zone, Shanghai, China

admin@karemax.net
Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd
No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei, China

Fabriqué par: