

Patient Package Insert
Carefully read the entire leaflet before starting use
TAILOL FORTE SUSPENSION

COMPOSITION: Each 5 ml contains 250 mg Paracetamol.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Analgesic and Antipyretic.

INDICATIONS: It is intended to relieve pain and reduce fever.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to Paracetamol.
- In patients with severe liver dysfunction.
- The use of this medicine below the age of one year is not recommended.

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant/breastfeeding or if you/your child are suffering. If you have suffered in the past from impaired function of the liver, the kidney/urinary tract. If you have suffered in the past from alcoholism or jaundice.

WARNINGS & PRECAUTIONS: If you have developed skin side effects in the past as a result of taking preparations containing Paracetamol, do not take preparations containing Paracetamol, so that severe skin effects will not recur. If you or your child are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking this medicine. The preparation contains Paracetamol which may cause liver damage when given at a dosage higher than recommended or for a prolonged period. Or when consuming alcoholic beverages during the course of treatment. Or when taking additional medicines which affect liver function. Do not use this medicine often without consulting a doctor. Do not take additional fever reducers and pain relievers or cold medicines without consulting a doctor or pharmacist, to prevent Paracetamol overdose/poisoning. Avoid taking a high dosage (within the recommended limit) of this medicine when fasting. During the course of treatment with Paracetamol, do not consume alcohol due to increased risk of liver damage. Do not use cold preparation containing Paracetamol.

DRUG INTERACTIONS: Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines. This includes medicines you get without a prescription, such as herbal medicines, and food supplements and vitamins. In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking a medicine from the following groups or if you have just finished treatment with the medicine:

Phenytoin, carbamazepine (for treatment of epilepsy), anticoagulants, medicines which stimulate production of enzymes in the liver (e.g., barbiturates), non-steroidal anti-inflammatory preparations, Metoclopramide or Domperidone (to treat nausea, vomiting and other digestive problems), antibiotics (e.g., Rifampicin or Chloramphenicol), Probenecide (to treat gout), Cholestyramine (to reduce excessive blood lipids), do not take this medicine together with other Paracetamol containing preparations.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, such as dizziness, in some users.

Severe side effects: Discontinue treatment and refer to a doctor immediately:

- If allergic reactions occur, such as, rash and itching, or rarely, swelling of the face, lips, tongue, throat, that can cause difficulty breathing or swallowing, swelling of the limbs.

- Paracetamol may, in rare cases, cause the appearance of severe skin diseases, whose signs can be: redness, rash, blisters, widespread skin damage. Severe skin side effects may appear even if in the past you have taken preparations containing the active ingredient Paracetamol without any problems. If skin side effects appear discontinue treatment and refer to a doctor immediately.

- If signs of changes in the blood system occur, such as: bleeding, bruises, developing infections (e.g., colds) more easily.

RECOMMENDED DOSAGE: Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain as how to use this medicine. Refer to the below tables to know the usual recommended dosage unless otherwise instructed by the doctor (weight table if the child weight is known and age table if the child weight is unknown). Do not exceed the recommended dose or the number of maximum daily doses. Take the doses at intervals of not less than 4 hours. This medicine is intended for children, but in children between 1 – 3 years, consult a doctor before use.

- Weight Table:

Child Weight	Dose in ml	Number of maximum daily doses
16 Kg	5.0	Up to 5 times per day
17 Kg	5.0	Up to 5 times per day
18 Kg	5.5	Up to 5 times per day
19 Kg	5.5	Up to 5 times per day
20 Kg	6.0	Up to 5 times per day
21 Kg	6.5	Up to 5 times per day
22 Kg	6.5	Up to 5 times per day
23 Kg	7.0	Up to 5 times per day
24 Kg	7.0	Up to 5 times per day
25 Kg	7.5	Up to 5 times per day
26 Kg	8.0	Up to 5 times per day
27 Kg	8.0	Up to 5 times per day
28 Kg	8.5	Up to 5 times per day
29 Kg	8.5	Up to 5 times per day
30 Kg	9.0	Up to 5 times per day

Only if the child's weight is unknown: dosage will be determined according to the child's age as shown in the below table. Do not exceed the recommended dose or the number of maximum daily doses. Take the doses at intervals of not less than 4 hours.

- Age table:

Child age	Dose in ml	Number of maximum daily doses
4-5 years	5.0	Up to 5 times per day
6-8 years	6.5	Up to 5 times per day
9-10 years	8.0	Up to 5 times per day
11 years	10.0	Up to 5 times per day

Children 12 years of age and above: 10 ml every 4-5 hours, as needed. Do not exceed the recommended dose.

Adults: 10 ml every 4-5 hours, as needed. Do not exceed 4 grams of Paracetamol (present in 80 ml suspension) within 24 hours. Refer to a doctor if the fever persists for more than 3 days or if the symptoms do not pass within 5 days despite use of the medicine.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time or if you have missed several doses, inform your doctor immediately, but never take a double dose.

DIRECTIONS FOR USE: Shake well before use. Use the provided syringe for dosage accuracy. Each line on the syringe measures 0.2 ml. After use and before inserting the syringe into the bottle again, separate the parts of the syringe and wash with warm water and soap.

OVERDOSE: Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor. In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Even if you feel well, immediate treatment is essential, due to the risk of developing severe liver damage. Side effects can be nausea, vomiting, diarrhea, loss of appetite, abdominal pains, flatulence, pain or tenderness in the upper abdomen, and they may not reflect the severity of the liver damage.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

STORAGE: Store medicine at temperature not exceeding 25°C. Don't refrigerate. Use this medicine within three months after opening. Medicines do not remain valid after the expiration date even if they are kept in their original package and were stored under the recommended storage conditions. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Keep out of reach of children.

PRESENTATION: A carton box of one amber plastic bottle of 100 ml with syringe of 5 ml.

Pharmacare PLC- Beitunia- Industrial zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L2017062636/5401/1

نشرة المريض
يجب قراءة النشرة جيداً قبل البدء بالاستعمال
تايلول فورت معلق

التركيب الدوائي: كل ٥ مل تحتوي على ٢٥٠ ملغم باراسيتامول.
الفعالية العلاجية: مسكن للألام وخافض للحرارة.
دواعي الاستعمال: الدواء مخصص لتسكين الألام وتخفيض الحرارة.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة الباراسيتامول.
- عند المرضى الذين يعانون من فشل كبدي حاد.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء للأطفال الأقل من سنة واحدة من العمر.

لا يجوز تناول هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا كنت أنت أو طفلك تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظائف الكبد، الكلية/ المسالك البولية. إذا كنت تعاني في الماضي من إدمان الكحول أو البرقان.

التحذيرات والاحتياطات: إذا تطورت لديك في الماضي أعراض جانبية جلدية نتيجة تناول مستحضرات تحوي باراسيتامول، لا يجوز تناول مستحضرات تحوي باراسيتامول، حتى لا تسبب تانية أعراض جلدية شديدة. إذا كنت أنت أو طفلك حساسين لأي طعام أو لأي دواء، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء. يحتوي المستحضر على باراسيتامول الذي قد يسبب ضرراً في الكبد عندما يعطى بجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة. أو عندما يتم شرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج. أو عندما يتم تناول أدوية إضافية تؤثر على نشاط الكبد. لا يجوز تناول هذا الدواء في أوقات متقاربة بدون استشارة الطبيب. لا يجوز تناول أدوية إضافية لتخفيض السخونة وتسكين الألام أو أدوية للزكام بدون استشارة طبيب أو صيدلي، لمنع حدوث فرط الجرعة الدوائية/ التسمم بالباراسيتامول. يجب الإمتناع عن تناول جرعة دوائية عالية (وذلك ضمن الحدود الموصى بها) من هذا الدواء أثناء الصيام. لا يجوز إستهلاك الكحول أثناء العلاج بالباراسيتامول بسبب زيادة الخطورة لحدوث ضرر للكبد. لا تتناول أدوية الزكام المحتوية على الباراسيتامول.

التفاعلات بين الأدوية: أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أو قد تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية كالمكملات العشبية، وإضافات غذائية وفيتامينات. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأصص إذا كنت تتناول دواء من المجموعات التالية أو إذا أنهيت العلاج بها: فينيتوين، كاربامازيبين (لعلاج الصرع)، مضادات تخثر الدم، أدوية تنشيط إنتاج الإنزيمات في الكبد (مثل الباربيتورات)، مستحضرات مضادة للالتهاب لاسيترونيدية، ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (لمعالجة الغثيان، التقيؤ ومشاكل هضمية أخرى)، مضادات حيوية (مثل ريفامبيسين أو كلورامفينيكول)، بروبيسييد (لعلاج القرص)، كوليستيرامين (لتخفيض فائض شحوم الدم)، لا يجوز تناول هذا الدواء مع مستحضرات أخرى تحوي باراسيتامول.
الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة الاستخدام بعض الأعراض الجانبية مثل الدوار عند بعض المستعملين.
أعراض جانبية شديدة: يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب حالاً:

- في حال ظهور ردود فعل تحسسية مثل طفح وحكة أو باؤقات نادرة إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في التنفس أو في البلع، إنتفاخ الأطراف.
- يمكن أن يسبب باراسيتامول في حالات نادرة، ظهور أمراض جلدية حادة حيث يمكن أن تكون أعراضها: إحممرار، طفح، حويصلات، إصابة جلدية واسعة. أعراض جانبية جلدية حادة قد تظهر أيضاً حتى إذا تناولت في الماضي مستحضرات تحتوي على الباراسيتامول دون أية مشكلة. إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.
- في حال ظهور علامات لتغيرات في جهاز الدم مثل: نزف، كدمات، تطور التهابات (مثل نزلة) بسهولة أكبر.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب حالاً.
الجرعة الدوائية: استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من كيفية استعمال الدواء. إرجع إلى الجدول المدرجة أدناه لمعرفة الجرعة الدوائية الإعتيادية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب (جدول حسب الوزن في حال معرفة وزن الطفل، وجدول حسب العمر في حال عدم معرفة وزن الطفل). لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها أو عدد الجرعات الدوائية القصوى في ٢٤ ساعة. يجب تناول الجرعات الدوائية بفواصل زمنية لا تقل عن ٤ ساعات. هذا الدواء مخصص للاستعمال عند الأطفال ولكن الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين ١ - ٣ سنوات راجع الطبيب قبل الاستعمال.

- جدول الوزن:

وزن الطفل	الجرعة بالمل	عدد الجرعات القصوى في ٢٤ ساعة
١٦ كغم	٥.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٧ كغم	٥.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٨ كغم	٥.٥	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١٩ كغم	٥.٥	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٠ كغم	٦.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢١ كغم	٦.٥	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٢ كغم	٦.٥	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٣ كغم	٧.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٤ كغم	٧.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٥ كغم	٧.٥	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٦ كغم	٨.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٧ كغم	٨.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٨ كغم	٨.٥	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٢٩ كغم	٨.٥	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٣٠ كغم	٩.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة

لفظ في حالة عدم معرفة وزن الطفل، تحدد الجرعة الدوائية حسب عمر الطفل كما هو موضح في الجدول أدناه. لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها أو عدد الجرعات الدوائية القصوى في ٢٤ ساعة.
يجب تناول الجرعات الدوائية بفواصل زمنية لا تقل عن ٤ ساعات.

- جدول الأعمار:

عمر الطفل	الجرعة بالمل	عدد الجرعات القصوى في ٢٤ ساعة
٤ - ٥ سنوات	٥.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٦ - ٨ سنوات	٦.٥	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
٩ - ١٠ سنوات	٨.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة
١١ سنة	١٠.٠	حتى ٥ مرات في ٢٤ ساعة

أطفال من عمر ١٢ سنة وما فوق: ١٠ مل كل ٤-٥ ساعات، حسب الحاجة. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
البالغين: ١٠ مل كل ٤-٥ ساعات، حسب الحاجة. لا تتجاوز كمية قدرها ٤ غرام من باراسيتامول (موجودة في ٨٠ مل معلق) خلال ٢٤ ساعة.
يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من ٣ أيام أو إذا لم تزول الأعراض خلال ٥ أيام رغم تناول الدواء.
الجرعة المسببة: إذا نسبت تناول الدواء في الوقت المحدد أو إذا نسبت تناول عدة جرعات دوائية، علم طبيبك المعالج فوراً، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة.
إرشادات الاستعمال: خض العبوة جيداً قبل الاستعمال. استعمل المحقنة الملحقة من أجل الدقة في قياس الجرعة الدوائية. كل تدريجة (خط) في المحقنة تقيس ٠,٢ مل. بعد الإستعمال وقبل أي إدخال إضافي للمحقنة داخل العبوة، إفصل أجزاء المحقنة وإشطفها بالماء الفاتر والصابون.

الجرعة الزائدة: لا تفعل التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفلاً باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب البحث عن مساعد متخصص والتوجه إلى الطوارئ مصطحباً غلاف الدواء. حتى ولو كنت تشعر بحالة جيدة، فإن العلاج الفوري ضروري بسبب خطورة تطوير ضرر للكبد. الأعراض الجانبية يمكن أن تكون غثيان، تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، إلام بطن، إنتفاخ، ألم أو حساسية في أعلى البطن ومن الجائز أنها لا تعكس شدة الضرر للكبد.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب.
لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
التخزين: لحفظ الدواء على درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا يحفظ في الثلاجة. إستعمل هذا الدواء خلال ثلاثة أشهر من فتح العبوة. لا تبقى الأدوية صالحة بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها حتى ولو بقيت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب شروط التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية الدواء في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. إبقى الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

الشكل والمحتوى: كرتونة تحتوي على عبوة بلاستيكية غامقة اللون سعة ١٠٠ مل مع محقنة سعة ٥ مل.

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية - بيتونيا - المنطقة الصناعية - ص.ب. ٦٧٧ - رام الله - فلسطين

