

Patient Package Insert
Carefully read the entire leaflet before starting use
TAILOL® TABLETS & SYRUP

COMPOSITION:

Tailol® Syrup : Each 5 ml contains 125 mg paracetamol (acetaminophen).

Tailol® Tablets: Each one tablet contains 500 mg paracetamol (acetaminophen).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Analgesic and antipyretic drug.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated for the temporary relief of minor aches and pains associated with the common cold, headaches, toothache, muscular aches, backache, minor arthritis pain, menstrual cramps, and fever reduction.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Do not use this medicine if you are sensitive to the active ingredient.
- Do not use this medicine with any other products containing acetaminophen.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN BEFORE STARTING TREATMENT: If you are pregnant or breastfeeding. If you or your child are suffering or have suffered in the past from impaired function of the liver and/or kidney/urinary tract.

WARNINGS: If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine. Avoid prolonged use (more than 5 days for pain, or 3 days for fever) of this medicine unless directed by a physician.

- Consuming alcohol drinks during treatment or taking other medicines which affect liver function may cause liver damage.
- Do not take additional fever reducing, pain relieve medicines or common cold preparations without consulting your doctor in order to prevent overdose/toxicity.

- Do not use for more 10 consecutive days without consulting the doctor.

- In adults and children over 12 years of age: This product contains paracetamol, severe liver damage may occur if you take more than 8 tablets (4000 mg) in 24 hours, if you take with other drugs containing paracetamol or if you consume alcoholic drinks during treatment period.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially when the concomitant drug is one of the following: barbiturates, or products containing alcohol, drugs affecting central nervous system (sedative/ hypnotics, antiepileptic) drugs, anticoagulants, NSAIDS.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effects, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, such as rash or irritation or dizziness.

Side effects that require special attention usually resulting from overdose: diarrhea, nausea, stomach pain (rare). Allergic reactions: Swelling of the face, mouth and throat, difficulty breathing, itching or rash if you take more than recommended dosage and you have diarrhea, vomiting, stomach pain or abdominal cramp stop treatment and refer to the doctor. If any side effects not mentioned in this leaflet are experienced or if there has been any change in the general health, consult your physician.

RECOMMENDED DOSAGE:

1. Tablets:

* Dosage and administration in adults and children over 12 years of age: 1-2 tablets every 4 - 6 hours when necessary, but not more than 8 tablets (4000 mg of paracetamol) per 24 hours. Do not exceed the recommended dosage. This preparation is not recommended for children under 12 years of age.

* Dosage and administration in children 6 – 12 years of age: ½ - 1 tablet every 4 – 6 hours when necessary, but do not exceed 5 times per 24 hours.

2. Syrup:

Age	Dose (mg)	Single Recommended daily dose/ ml	Number of maximum daily doses
0 - 3 months	40	1.6	Up to 5 times a day
4 – 11 months	80	3.2	Up to 5 times a day
12 - 23 months	120	4.8	Up to 5 times a day
2 - 3 years	160	6.4	Up to 5 times a day
4 - 5 years	240	9.6	Up to 5 times a day
6 - 8 years	320	12.8	Up to 5 times a day
9 -10 years	400	16.0	Up to 5 times a day
11 years	480	19.2	Up to 5 times a day

Note: The doses must be taken/given at intervals of not less than 4 hours.

DIRECTIONS FOR USE:

Tablets: Do not chew the tablet! Swallow the medicine with little water with or without food. The tablets can be divided on the score line.

Syrup: Take care to measure accurately the dose using the measuring syringe provided. Take the dose as prescribed by your doctor with or without food.

MISSED DOSE: If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, and never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor.

AVOID POISONING: This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc.* Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

OVERDOSE: 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. In case of accidental overdose, or if a child take the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Don't refrigerate. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION:

Tailol® Tablets: Box of 20 tablets.

Tailol® Syrup : Box of one bottle of 100 ml

REGISTRATION NUMBER:

Tailol® Tablets: 007/625/20

Tailol® Syrup : 007/517/100

Pharmacare PLC

Bitunia- Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L-2012072741/4238/2

نشرة للمريض
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
تايلول® حبوب و شراب

التركيب الدوائي:

- تايلول® شراب: تحتوي كل ٥ مل على ١٢٥ ملغم باراسيتامول (أسيتامينوفين).
- تايلول® حبوب: تحتوي كل حبة على ٥٠٠ ملغم باراسيتامول (أسيتامينوفين).
- الفعالية العلاجية:** خافض للحرارة ومسكن للألم.
- دواعي الاستعمال:** يستخدم هذا الدواء لتخفيف وتسكين الآلام المصاحبة للبرد، آلام الراس، آلام الأسنان، آلام العضلات، آلام الظهر، آلام المفاصل، آلام الدورة وتخفيف الحرارة.
- متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟**

- لا يجوز استعمال هذا الدواء عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء مع ادوية اخرى تحتوي على الاسيتامينوفين.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: اذا كنت حاملا او مرضعا. اذا كنت تعاني او اذا عانى طفلك في الوقت الحالي او مسبقا من خلل في وظيفة الكبد أو الكلى/المسالك البولية.

التحذيرات: يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين او طعام ما. تجنب العلاج الطويل الأمد و المستمر (أكثر من ٥ أيام للالام أو ٣ أيام للحرارة) دون استشارة الطبيب.

- شرب الكحول خلال العلاج او تناول الادوية التي تؤثر على وظيفة الكبد ممكن ان يؤدي الى تلف الكبد.
- لا تتناول أي ادوية خافضة للحرارة، او ادوية مسكنة للألم، او ادوية تؤخذ للبرد بدون استشارة طبيبك لتجنب الجرعة العالية / التسمم.
- لا تستعمل الدواء أكثر من ١٠ أيام متتالية بدون استشارة الطبيب.

- عند البالغين والاطفال الذين تتراوح اعمارهم من ١٢ سنة وما فوق: هذا المستحضر يحتوي على الباراسيتامول، فشل كبدي شديد ممكن حدوثه اذا تناولت أكثر من ٨ حبات (٤٠٠٠ ملغم) خلال ٢٤ ساعة او اذا تناولت ادوية اخرى تحتوي على الباراسيتامول او اذا تناولت مشروبات كحولية خلال فترة العلاج.

التداخلات الدوائية: اذا كنت تتناول عدة ادوية في نفس الوقت، او اذا انتهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج او الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية او عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الادوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: ادوية الباربيترات او مستحضرات تحتوي على الكحول، ادوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (ادوية المهدئات/ ادوية المنومات/ ادوية مضادات الصرع)، ادوية التخثر، ادوية مضادات الالتهابات الغير ستيرويدية.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فان لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثال ذلك: كالطفح الجلدي، تهيج أو دوار.

الأعراض الجانبية التي تقتضى اهتماما خاصا والناجمة عادة عن فرط في تناول الجرعة الدوائية: اسهال، غثيان، الام البطن (نادرا) تفاعلات الحساسية: تورم في الوجه والغم والحلق وصعوبة في التنفس وحكة او طفح جلدي اذا تناولت جرعة اكبر من الموصى بها وكنت تعاني من اسهال او تقيؤ او آلام في المعدة او مغص في البطن، في حال حدوث الاعراض السابقة توقف عن العلاج فوراً و راجع الطبيب. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في النشرة او بأي تغييرات على الصحة العامة.

الجرعة الدوائية:

١. الحبوب:
* الجرعة الدوائية للكبار والاطفال الذين تتراوح اعمارهم من ١٢ سنة وما فوق: ١ - ٢ حبة كل ٤ - ٦ ساعات عند الضرورة، على أن لا تتجاوز ال ٨ حبات (٤٠٠٠ ملغم من الباراسيتامول) خلال ٢٤ ساعة. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة. لا يستعمل هذا الدواء للاطفال الاقل من ١٢ سنوات.

* الجرعة الدوائية عند لاطفال الذين تتراوح اعمارهم من ٦-١٢ سنة: نصف حبة الى حبة كل ٤ - ٦ ساعات يوميا عند الضرورة، على أن لا تتجاوز ال ٥ مرات في اليوم. الجرعة حسب إرشادات الطبيب. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو تناول جرعة مضاعفة.

٢. الشراب:

العمر	الجرعة (ملغم)	الجرعة الواحدة في اليوم / مل	عدد الجرعات اليومية
من ٣-٥ اشهر	٤٠	١,٦	حتى ٥ مرات في اليوم
من ٤-١١ شهر	٨٠	٣,٢	حتى ٥ مرات في اليوم
من ١٢-٢٣ شهر	١٢٠	٤,٨	حتى ٥ مرات في اليوم
من ٣-٢ سنوات	١٦٠	٦,٤	حتى ٥ مرات في اليوم
من ٤-٥ سنوات	٢٤٠	٩,٦	حتى ٥ مرات في اليوم
من ٦-٨ سنوات	٣٢٠	١٢,٨	حتى ٥ مرات في اليوم
من ٩-١٠ سنوات	٤٠٠	١٦,٠	حتى ٥ مرات في اليوم
١١ سنة	٤٨٠	١٩,٢	حتى ٥ مرات في اليوم

ملاحظة: يجب تناول/اعطاء الجرعة الدوائية بفوارق زمنية لا تقل عن ٤ ساعات.

إرشادات الاستعمال:

- الحبوب: لا تمضغ الحبة! . يتناول هذا الدواء مع القليل من الماء بغض النظر عن الطعام. ممكن ان نقسم الحبة بواسطة الخط الفاصل لها.
- الشراب: يجب الإخذ بعين الاعتبار الابرة المدرجة المزدودة داخل العبوة لقياس الجرعة بدقة. يجب مراعاة الجرعة حسبما وصفها الطبيب لك بغض النظر عن الطعام.
لتجنب التسمم: هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام.
يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل تناولك للدواء.

الجرعة الزائدة: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الادوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ و اصطحاب عبوة الدواء.
الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابدأ تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا يحفظ هذا الدواء في الثلاجة. لا تبقى الادوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

التعبئة:

- تايلول® حبوب: عبوة تحتوي على ٢٠ حبة.
- تايلول® شراب: عبوة سعة ١٠٠ مل.

رقم التسجيل:

- تايلول® حبوب: ٢٠/٢٥/٠٠٧
- تايلول® شراب: ١٠٠/٥١٧/٠٠٧



ل-٢٠١٢٠٧٢٧٤١/٤٢٣٨/٢

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