

Package Leaflet: Information for the User

Paracetamol 500 mg/Pseudoephedrine Hydrochloride 30 mg Tablets



What is in this leaflet

1. What Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride is and what it is used for
2. What you need to know before you take Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride
3. How to take Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride
4. Possible side effects
5. How to store Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride

1. What is Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride and what is it used for

Paracetamol is a medication that belongs to a class of medications known as analgesics (pain relievers) and antipyretics (fever reducers). Pseudoephedrine hydrochloride is a medication that belongs to a class of medicines known as “decongestants” and acts by decreasing nasal stuffiness that you may experience during cold and flu. This combination is non-drowsy and is used for the relief of the cold and flu associated signs and symptoms, like, sore throat, fever, headache, stuffy and congested nose.

2. What you need to know before you take Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride

Do not take Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride

- If you are allergic to Paracetamol, or Pseudoephedrine hydrochloride or other sympathomimetic medications (e.g. appetite suppressants, decongestants or stimulants) or any of the ingredients in this medicine. Tell your doctor about the allergy and what signs you had.
- If you are taking other paracetamol containing products or other cold and flu medications or decongestants. Make sure not to exceed the dose.
- If you have an enlarged prostate, high blood pressure, liver or kidney problems, heart or blood circulation problems, overactive thyroid, glaucoma (high pressure in your eye). Talk to your doctor before starting this medication.
- If you are taking or have taken during the previous two weeks MAO inhibitors (used to treat depression), like, moclobemide.
- If you are taking beta blockers (used for some heart problems and high blood pressure). Talk to your doctor before starting this medication.
- If you are taking tricyclic antidepressants (used to treat depression), like, amitriptyline and imipramine. Talk to your doctor before starting this medication.
- If you are taking appetite suppressants or stimulants (amphetamines).
- If you are taking furazolidone or linezolid (antibiotics).
- If you are under 12 years.
- For more than 5 days.



Warnings and precautions

- Talk to your doctor or pharmacist if you develop allergic reactions such as shortness of breath, skin rash, swelling of the face or neck, decreased blood pressure and dizziness.
- Make sure to tell your doctor if you have liver or kidney problems, including alcoholic liver disease or if you have mild arthritis (joints inflammation) and need to take painkillers on a daily basis.
- Long term use of this medication may be harmful to your liver.
- Contact your doctor if symptoms are not relieved after 5 days.
- This medication should only be taken when necessary.
- Talk to your doctor before taking this medication if you are due to undergo general anesthesia.
- Make sure to tell your doctor if you have previously experienced breathing problems after taking similar painkiller medications like aspirin and ibuprofen.
- Do not use this medication for other purposes and do not share it with anyone.
- Make sure to tell your doctor if you have diabetes, pheochromocytoma (tumor on your kidney) or heart problems.



Other medicines and Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medications.

- If you are taking metoclopramide or domperidone (used for vomiting or nausea).
- If you are taking cholestyramine (used to lower blood cholesterol).
- If you are taking blood thinning medications (e.g. warfarin) and you need to take a painkiller every day. Concomitant chronic use of painkillers and blood thinning medications may increase the risk of bleeding.
- If you are taking other paracetamol containing products or other cold and flu medications or decongestants.
- If you are taking medications for high blood pressure.
- If you are taking tricyclic antidepressants (used to treat depression), like, amitriptyline and imipramine.
- If you are taking sodium bicarbonate (used to treat indigestion and certain kidney conditions).



Pregnancy and breastfeeding

Talk to your doctor if you are pregnant, plan on getting pregnant, or are breastfeeding. Do not take this medication if you are pregnant or breastfeeding.

Driving and using machines

This medication may cause side effects, like blurred vision and dizziness which may affect your ability to drive and use machineries. Make sure to avoid driving or using machineries if you are not feeling well.



3. How to take Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride

Adults and elderly:

Take 2 tablets orally up to 3 times daily, every 4 hours as needed. Make sure not to exceed 6 tablets (3 doses) in 24 hours.

Adolescents aged 12 to 18 years:

Recommended dose is 1 to 2 tablets every 4 hours as needed. Make sure not to exceed 6 tablets in 24 hours.

Children under 12 years

Do not give Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride tablets to children below 12 years of age.

- Swallow tablet with or without food.
- Take tablet with a full glass of water.
- Take exactly as described in this leaflet or as recommended by your doctor or pharmacist.
- Do not take a higher than recommended dose and do not take the medication more frequently than every 4 hours.
- Do not take this medication for more than 5 days without consulting your doctor first.

If you take more Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride than you should

Taking a higher than prescribed dose may cause liver damage that can be delayed. Talk to your doctor immediately in case of overdose even if you are feeling well.

If you forget to take Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride

This medication is taken on an as needed basis. You can still take your missed dose if needed. Make sure to space your doses by at least 4 hours and do not exceed the maximum allowed dose per day.

If you stop taking Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride

This medication is taken on an as needed basis. If you are still not feeling well and decide to stop taking the medication, make sure to contact your doctor for advice.



4. Possible side effects

Although it may be rare, some patients may experience undesirable side effects when taking a medication. Contact your healthcare provider if you experience any side effect. Tell your doctor or get medical help right away if you have any of the following signs or symptoms:

- Signs of an allergic reaction, like rash; hives; itching; red, swollen, blistered, or peeling skin with or without fever; wheezing; tightness in the chest or throat; trouble breathing, swallowing, or talking; unusual hoarseness; or swelling of the mouth, face, lips, tongue, or throat.
- Signs of breathing problems like difficulty breathing. These signs are more likely to happen if you have previously experienced them after taking similar painkiller medications like aspirin and ibuprofen.
- Sudden weight loss, nausea, yellowing of the skin and eyes and loss of appetite.
- Unexplained bleeding or bruising.
- Blood in your stools or sudden abdominal pain.
- Sudden severe headache.
- Skin peeling or rash, or mouth ulcers
- Difficulty urinating (rare but may happen in men with an enlarged prostate gland).

Common side effects

- nervousness
- vomiting
- dry mouth
- dizziness
- nausea
- sleeping problems

Other uncommon and rare side effects

- irregular or rapid heart rate
- restlessness
- agitation
- hallucinations
- high blood pressure



5. How to store Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride

- Store medication below 25°C
- Keep out of the reach of children and pets
- Do not use beyond the expiry date mentioned on the box
- Keep medication in its original pack to protect it from moisture and light
- Do not use damaged pills
- Do not dispose medication in the wastewater or household waste

Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call Center 19999

Phone 0118806000-0112038222

Free Phone 8002490000

Email: webmaster@sfda.gov.sa

Postal address

Saudi Food & Drugs Authority

(3292) North Road – Al Nafal

Unit (1)

Riyadh 13312 – 6288

Saudi Arabia

النشرة الدوائية، معلومات للمريض
أقراص باراسيتامول 500 مجم / سودوافيدين هيدروكلوريد 30 مجم



ماذا في هذه النشرة؟

1. ما هو باراسيتامول/ سودوافيدين هيدروكلوريد وما هو استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول باراسيتامول/ سودوافيدين هيدروكلوريد
3. كيف تأخذ باراسيتامول/ سودوافيدين هيدروكلوريد
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين باراسيتامول/ سودوافيدين هيدروكلوريد

1. ما هو باراسيتامول/ سودوافيدين هيدروكلوريد وما هو استخدامه

باراسيتامول هو دواء ينتمي إلى فئة من الأدوية تعرف باسم مسكنات الألم وخافضات الحرارة. سودوافيدين هيدروكلوريد هو دواء ينتمي إلى فئة من الأدوية تعرف باسم "مزيلات الاحتقان" ويعمل على تقليل احتقان الأنف الذي قد تعاني منه أثناء البرد والإنفلونزا. هذا المزيج لا يسبب النعاس ويستخدم للتخفيف من العلامات والأعراض المصاحبة لنزلات البرد والإنفلونزا، مثل التهاب الحلق والحمى والصداع وانسداد الأنف واحتقانها.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول باراسيتامول/ سودوافيدين هيدروكلوريد

لا تتناول باراسيتامول/ سودوافيدين هيدروكلوريد

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الباراسيتامول أو هيدروكلوريد السودوافيدين أو أدوية أخرى من محاكيات الودي (مثل مثبطات الشهية أو مزيلات الاحتقان أو المنشطات) أو أي من مكونات هذا الدواء. أخبر طبيبك عن الحساسية والعلامات التي لديك.
- إذا كنت تتناول منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول أو أدوية البرد والإنفلونزا أو مزيلات الاحتقان. تأكد من عدم تجاوز الجرعة.
- إذا كنت تعاني من تضخم في البروستات، أو ارتفاع ضغط الدم، أو مشاكل في الكبد أو الكلى، أو مشاكل في القلب أو الدورة الدموية، أو فرط نشاط الغدة الدرقية، أو الجلوكوما (ارتفاع ضغط العين).
- إذا كنت تتناول أو تناولت خلال الأسبوعين الماضيين مثبطات MAO (المستخدمة لعلاج الاكتئاب) ، مثل موكلوبميد.
- إذا كنت تتناول حاصرات بيتا (تستخدم لبعض مشاكل القلب وارتفاع ضغط الدم). تحدث إلى طبيبك قبل البدء في هذا الدواء.
- إذا كنت تتناول مضادات اكتئاب ثلاثية الحلقات (تستخدم لعلاج الاكتئاب) ، مثل أميتريبتيلين وإيميبرامين. تحدث إلى طبيبك قبل البدء في هذا الدواء.
- إذا كنت تتناول مثبطات الشهية أو المنشطات (الأمفيتامينات).
- إذا كنت تتناول فيورازوليدون أو لينيزوليد (مضادات حيوية).
- إذا كان عمرك أقل من 12 عامًا.
- لأكثر من 5 أيام.

المحاذير والإحتياطات



- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا أصبت بردود فعل تحسسية مثل ضيق التنفس ، والطفح الجلدي ، وانتفاخ الوجه أو الرقبة ، وانخفاض ضغط الدم والدوخة.
- تأكد من إخبار طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى ، بما في ذلك مرض الكبد الكحولي أو إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الخفيف (التهاب المفاصل) وتحتاج إلى تناول المسكنات بشكل يومي.
- قد يكون استخدام هذا الدواء على المدى الطويل ضارًا للكبد.
- اتصل بطبيبك إذا لم يتم تخفيف الأعراض بعد 5 أيام.
- يجب تناول هذا الدواء عند الضرورة فقط.
- تحدث إلى طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كنت ستخضع لتخدير عام.
- تأكد من إخبار طبيبك إذا كنت قد عانيت من قبل من مشاكل في التنفس بعد تناول مسكنات الألم المماثلة مثل الأسبرين والأيبوبروفين.
- لا تستخدم هذا الدواء لأغراض أخرى ولا تشاركه مع أي شخص.
- تأكد من إخبار طبيبك إذا كنت تعاني من مرض السكري أو ورم القواتم (ورم في الكلى) أو مشاكل في القلب.

الأدوية الأخرى وباراسيتامول/ سودوافيدرين هيدروكلوريد



أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي من الأدوية:

- إذا كنت تتناول ميتوكلوبراميد أو دومبيريدون (تستخدم للتقيؤ أو الغثيان).
- إذا كنت تتناول كوليسترامين (يستخدم لخفض نسبة الكوليسترول في الدم).
- إذا كنت تتناول أدوية تسيل الدم (مثل الوارفارين) وتحتاج إلى تناول مسكن للألم كل يوم. قد يؤدي الاستخدام المزمن المصاحب لمسكنات الألم وأدوية ترقق الدم إلى زيادة خطر النزيف.
- إذا كنت تتناول منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول أو أدوية البرد والإنفلونزا أو مزيلات الاحتقان.
- إذا كنت تتناول أدوية لارتفاع ضغط الدم.
- إذا كنت تتناول مضادات اكتئاب ثلاثية الحلقات (تستخدم لعلاج الاكتئاب)، مثل أميتريبتيلين وإيميبرامين.
- إذا كنت تتناول بيكربونات الصوديوم (تستخدم لعلاج عسر الهضم وبعض أمراض الكلى).

الحمل والرضاعة



تحدث إلى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو ترضعين طفلك. لا تأخذي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

القيادة واستخدام الآلات

قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، مثل عدم وضوح الرؤية والدوخة التي قد تؤثر على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات. تأكد من تجنب القيادة أو استخدام الآلات إذا كنت لا تشعر بالراحة.



3. كيف تتناول باراسيتامول/ سودوافيدرين هيدروكلوريد

البالغون وكبار السن:

تناول قرصين عن طريق الفم حتى 3 مرات يوميًا، كل 4 ساعات حسب الحاجة. تأكد من عدم تجاوز 6 أقراص (3 جرعات) خلال 24 ساعة.

المراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و18 عامًا:

الجرعة الموصى بها هي قرص إلى قرصين كل 4 ساعات حسب الحاجة. تأكد من عدم تجاوز 6 أقراص في 24 ساعة.

الأطفال أقل من 12 عامًا

لا تعطي أقراص باراسيتامول / سودوافيدرين هيدروكلوريد للأطفال دون سن 12 عامًا.

- ابلع القرص مع أو بدون طعام.
- خذ القرص مع كوب كامل من الماء.
- خذ بالضبط كما هو موصوف في هذه النشرة أو على النحو الموصى به من قبل طبيبك أو الصيدلي.
- لا تأخذ جرعة أعلى من الموصى بها ولا تتناول الدواء أكثر من كل 4 ساعات.
- لا تأخذ هذا الدواء لأكثر من 5 أيام دون استشارة طبيبك أولاً.

إذا تناولت باراسيتامول/ سودوافيدرين هيدروكلوريد أكثر مما يجب

قد يؤدي تناول جرعة أعلى من الموصوفة إلى تلف الكبد الذي يمكن أن يتأخر. تحدث إلى طبيبك على الفور في حالة تناول جرعة زائدة حتى لو كنت على ما يرام.

إذا نسيت تناول باراسيتامول/ سودوافيدرين هيدروكلوريد

يؤخذ هذا الدواء حسب الحاجة. لا يزال بإمكانك تناول الجرعة الفائتة إذا لزم الأمر. تأكد من تباعد جرعاتك بما لا يقل عن 4 ساعات ولا تتجاوز الجرعة القصوى المسموح بها في اليوم.

إذا توقفت عن تناول باراسيتامول/ سودوافيدرين هيدروكلوريد

يتم تناول هذا الدواء حسب الحاجة. إذا كنت لا تزال لا تشعر على ما يرام وقررت التوقف عن تناول الدواء، فتأكد من الاتصال بطبيبك للحصول على المشورة.

4. الآثار الجانبية المحتملة



على الرغم من أنه قد يكون نادرًا، قد يعاني بعض المرضى من آثار جانبية غير مرغوب فيها عند تناول الدواء. اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا واجهت أي آثار جانبية. أخبر طبيبك أو احصل على مساعدة طبية على الفور إذا كان لديك أي من العلامات أو الأعراض التالية:

- علامات رد فعل تحسسي، مثل الطفح الجلدي. قشعريرة؛ حكة؛ جلد أحمر أو منتفخ أو متقشر مع أو بدون حمى؛ أزيز، ضيق في الصدر أو الحلق، صعوبة في التنفس أو البلع أو التحدث؛ بحة غير عادية أو انتفاخ الفم أو الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق.
- علامات مشاكل التنفس مثل صعوبة التنفس. من المرجح أن تحدث هذه العلامات إذا كنت قد عانيت منها سابقاً بعد تناول مسكنات الألم المماثلة مثل الأسبرين والأيبوبروفين.
- فقدان الوزن المفاجئ والغثيان واصفرار الجلد والعينين وفقدان الشهية.
- نزيف أو كدمات غير مبررة.
- دم في البراز أو ألم بطني مفاجئ.
- صداع شديد مفاجئ.
- تقشير الجلد أو الطفح الجلدي أو تقرحات الفم.
- صعوبة التبول (نادرة ولكنها قد تحدث عند الرجال الذين يعانون من تضخم غدة البروستات).

الآثار الجانبية الشائعة

- العصبية
- القيء
- جفاف الفم
- الدوخة
- الغثيان
- مشاكل النوم

الآثار الجانبية النادرة

- معدل ضربات القلب السريع وغير المنتظم
- الأرق
- الهلوسة
- ارتفاع ضغط الدم

5. كيفية تخزين باراسيتامول/ سودوافيدرين هيدروكلوريد



- احفظ الدواء في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في العلبة.
- احتفظ بالدواء في عبوته الأصلية لحمايته من الرطوبة والضوء.
- لا تستخدم الحبوب التالفة.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

للإتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد 19999

هاتف رقم 0112038222 - 0118806000

الهاتف المجاني 8002490000

البريد الإلكتروني: webmaster@sfd.gov.sa

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء

(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال

الوحدة رقم 1

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية