

INFORMATION FOR THE USER



Pain Reliever, Fever Reduce Alcohol-Free Drops Paracetamol 100mg / 1mL

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your child's doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as your child.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your child's doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

- What adol is and what it is used for
- Before you give adol to your child How to give adol to your child
- 4 Possible side effects
- How to store adol 6 Further information

1. What adol is and what it is used for

adol used to relieve mild to moderate pain and to reduce fever in many conditions including headache, toothache, teething, feverishness, colds and influenza and following vaccination. This product for infants under 2 years.

2. Before you give adol to your child

Do not give adol to the child:

- If the child is allergic to paracetamol or any of the ingredients listed in section 6.
- If the child has a known intolerance to the sugar
- "This product contains paracetamol. Severe or possibly fatal liver damage may occur if you take more than the recommended dose in 24 hours or with other drugs containing paracetamol."
- "DO NOT USE with other drugs containing paracetamol. If you are not sure whether a drug contains paracetamol, ask a doctor or pharmacist."

Take special care with adol

Please see your doctor before you give adol to the child if:

- The child suffers from liver or kidney problems.
- The child is underweight or malnourished. The baby was born prematurely.
- The child has a severe infections as this may increase the risk of metabolic acidosis. Signs of metabolic acidosis include:
 - Deep, rapid, difficult breathing
 - Feeling sick (nausea), being sick (vomiting)
 - Loss of appetite

Contact a doctor immediately if the child gets a combination of these symptoms.

Taking other medicines

Please see your doctor before you give adol to the child if:

- . The child is taking metoclopramide or domperidone (used to treat nausea and vomiting) or cholestyramine (used to treat high cholesterol).
- The child is taking warfarin or other drugs used to prevent blood clotting.
- . The child is taking any prescribed drugs or is under the care of a doctor.

Please tell your doctor or pharmacist if your baby is taking or has recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Important information of some ingredients of adol

If the child has a known intolerance to some sugars, contact your doctor before use as this product contains saccharin and sorbitol.

3. How to give adol to your child

Check the table below to see how much of the medicine to use.

- · For oral use only.
- Never give more medicine than shown in the table
- Always use the graduated dropper supplied with the pack
- Check dropper markings carefully before use.
- Do not overfill the graduated dropper
- If symptoms do not improve within 24 hours consult your doctor.
- Prolonged use except under medical supervision may be harmful.

Age (months)	Body weight (Kg)	Maximum Single Dose		Maximum daily dose	
		mg	100mg/mL	mg	100mg/mL
0 - 3	2.7 - 5.4	40	0.4 mL	200	2mL
4 - 11	5.5 - 7.9	80	0.8 mL	400	4mL
12 – 23	8 – 10.9	120	1.2mL*	600	6mL

*1.2mL = (0.6mL +0.6mL)

- Seek medical advice before giving to preterm neonate or term neonates <10 days.
- Repeat 4 6 hourly up to 5 times per day if required. No more than 5 doses in any
- Should not be used for more than 3 days at a time except on medical advice.
- Should not be used with other paracetamol-containing products.
- Do not exceed the stated dose

If you give too much to the child

Immediate medical advice should be sought in the event of overdosage because of the risk of irreversible liver damage.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, adol can cause side effects, although not everybody gets them. Very rare cases of serious skin reactions have been reported.

Stop using this medicine and tell your doctor immediately if: Very rare (affects less than 1 in 10.000 people)

the child experiences allergic reactions such as skin rash or itching, sometimes with

- breathing problems or swelling of the lips, tongue, throat or face. the child experiences a skin rash or peeling, or mouth ulcers
- the child has previously experienced breathing problems with aspirin or non-steroidal anti-inflammatories and experiences a similar reaction with this product.
- the child experiences unexpected bruising or bleeding.
- . the child experiences changes in blood tests that measure the function of their liver.

Other side effects may include a severe reduction in white blood cells which makes infections more likely

If any of the symptoms become troublesome or if you notice anything else not mentioned here, please contact your doctor or pharmacist. To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC) Fax: +966-11-205-7662

Call NPC at +966-11-2038222,

Exts: 2317-2356-2340 Reporting Hotline: 19999

E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa

Website: www.sfda.gov.sa/npc

Other GCC States: Please contact the relevant competent authority.

5. How to store adol

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not give **adol** after the expiry date which is stated on the carton and on the inner leaflet.
- Store below 30°C, in the original container. After opening, use within one month.
- Do not give adol if you notice any visible sign of deterioration.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6 Further Information What adol contains

The active substance is paracetamol. Each 1mL (full dropper) contains 100mg of paracetamol. The other ingredients: Propylene glycol, sorbitol, glycerol, sodium saccharin, povidone, polyethylene glycol, sodium citrate, citric acid monohydrate, FD&C red no. 3, apricot and

banana flavours, and purified water What are the available packs of adol

adol drops are available in packs of 1 bottle (15mL each) with graduated dropper.

THIS IS A MEDICAMENT

- 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 medicines their 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.
- Keep all medicaments out of reach of the children.

Council of Arab Health Ministers. Union of Arab Pharmacists

Any information? Call (971) 800-4994, U.A.E.



معلومات لمستخدم الدواء



نقط خالية من الكحول بار استنامه ل

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل البدء في استعمال هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، فريما تحتاج أنَّ تقر أها مرة أخرى.
- في حال كان لديك أية أسئلة تتعلق بهذا الدواء قم باستثمارة طبيب طفلك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.
- إنَّ هذا الدواء قد تم صرفه خصوصاً لطفاك بناء على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطانُه لأيُّ شخص فقد بلحق الضرر به، حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبقُ وأنْ عاني منها طُفلك.
- قم بالاتصال بطبيب طفلك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه في حال زيادة حدة التأثيرات الجانبية أو ملاحظة حدوث أية تأثيرات جانبية ولم يتم ذكر ها في هذه النشرة.

تحتوى هذه النشرة على:

- مًا هو أدول، وما هي استعمالاته
- ما عليك معرفته قبل إعطاء أدول لطفلك كيفية إعطاء أدول لطفلك
 - التأثير ات الجانبية المحتمل حدوثها
 - ظروف تخزين أدول معلومات إضافية

١. ما هو أدول، وما هي استعمالاته يستخدم أدول التخفيف الألم الخفيف إلى المتوسط ولخفض درجة حرارة الجسم "الحمى" في العديد من الحالات، بما في ذلك

الصداع، ألم الأسنان، التسنين "بروز الأسنان"، الحمى، نزلات البرد والإنظونزا ، وبعد عمليات التطعيم ستحضر للأطفال الرضع بعمر أقل من سنتين.

٢. ما عليك معرفته قبل إعطاء أدول لطفلك

- يجب عليك عدم إعطاء أدول للطفل في الحالات التالية: إذا كان الطُّفلُ يعاني من الحساسيَّة تجاه مادة البار استِتامول أو تجاه أيا من مكونات هذا النواء المذكورة في البند رقم ٦.
- إذا كان طفلك ليس لديه القدرة على تحمل بعض أنواع السكر
- "يحتوى هذا الدواء على مادة الباراسيتامول. الأمر الذي قد يتسبب في حدوث تلف كبدى شديد أو مميت إذا قمت بتناول أكثر من الجرعة الموصى بها خلال ٢٤ ساعة أو بالتزامن مع الأدوية الأخرى التي تحتوي على مادة الباراسيتامول".
- "يجب عدم استخدام هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية الأخرى التي تحتوي على مادة البار أسيتامول. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الدواء يحتوى على مادة البار اسيتامول، يرجى منك استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه".

يرجى توخي الحذر مع استعمال أدول يركى منك مراجعة الطبيب المعالج قبل إعطاء أدول لطفلك في الحالات التالية:

- إذا كان طفك يعاني من مشاكل في الكبد أو الكلي إذا كان طفلك يعاني من نقصان الوزن أو سوء التغذية
- إذا كان طفك من الأطفال الذين تمت والانتهم مبكراً قبل الأوان.
- إذا كان طقلك يعاني من عدوى شديدة لأن ذلك قد يزيد من خطر الإصابة بالحماض الاستقلابي. تشمل علامات الحماض الاستقلابي ما يلِّي: " تنفس عميق وسريع وصحب
 - الشعور بالإعياء (الغثيان) والإعياء (التقية).
 - فقدان الشهية -يرجى منك الاتصال بالطبيب المعالج على الفور في حال تعرض الطفل إلى عدد من هذه الأعراض في أن واحد.

تناول الأدوية الأخرى يرجى منك مراجعة الطبيب المعالج قبل إعطاء أدول لطفلك في الحالات التالية:

إذا كان طَفَلُك يِتَدَاوِلُ أَحد الأدوية التي تحتوي على مادة الميتوكلوبر اميد أو الدومبيريدون (تستخدم لعلاج التقيؤ أو الغثيان) أو

الكوليستر امين (يستخدم لعلاج ارتفاع كوليسترول الدم). إذا كَان الْطَفَالْ يَسْتَعمل أحد الأدوية التي تَحتُويَ عَلَى ماذة الوارفارين أو أي من الأدوية الأخرى التي تعمل على منع تجلط الدم.

إذا كان الطفل يتناول أية أدوية تم وصفها من قبل الطبيب المعالج أو يخضع للرعاية الطبية

يرجى منك إخبار الطبيب المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه إذا كان طفلك يتناول أو تناول مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف دون وصفة طبية. معلومات هامة حول بعض مكونات أدول

إذا كان طفك ليس لديه القدرة على تحمل بعض أنواع السكر، يرجى منك استثبارة الطبيب المعالج قبل إعطاء طفك هذا الدواء حيث أنه يحتوي على السكارين والسوربيتول.

٣. كيفية إعطاء أدول لطفلك

يرجى منك مراجعة الجدول المدرج أدناه لمعرفة مقدار الجرعة الواجب عليك إعطائها لطفلك.

- إن هذا الدواء مخصص للاستخدام فقط عن طريق الفم.
- يجب عدم إعطاء أكثر من الجر عات المحددة في الجداول.
- يجب دائمًا استخدام القطارة المعيارية المزودة مع عبوة الدواء.
- يجب الحرص على فحص علامات التدريج على القطارة المعيارية قبل استخدامها. يجب عدم ملئ القطارة المعيارية بصورة تتجاوز التدرجات والجرعات المحددة.
 - يرجى منك استشارة الطبيب المعالج، إذا لم تتحسن الأعراض خلال ٢٤ ساعة.
- قد يتسبب الاستخدام لفترات طويلة ما لم يكن تحت إشراف طبي في حدوث أضرار.
- الجرعة اليومية القصوى الجرعة المفردة القصوى ۱۰۰ ملغم/ملل (بالأشهر) بالكيلوغرام 0.£_Y.V ۲_. ۲.. (lla • . £ ٤.
- LL Y 110 5 · . . 11. . A ۸. ۱٫۲ ملل*
 - * ۱٫۲ ملل = ۲٫۰ ملل + ۲٫۰ ملل

- يرجى منك طلب المشورة الطبية قبل إعطاء هذا الدواء للأطفال الخدج أو حديثي الولادة بعمر أقل من ١٠ أيام
- تكرر الجرعة عند الحاجة كل ٤ ٦ ساعات حتى ٥ مرات في اليوم، يجب عدم إعطاء أكثر من ٥ جرعات خلال ٢٤ ساعة.
 - يجب عدم استخدامه لأكثر من ٣ أيام ما لم يكن تحت إشراف طبي. • يجب عدم إعطاء هذا الدواء بالتزامن مع الأدوية الأخرى التي تحتوي على مادة البار اسبتامول.
 - - يجب عدم تجاوز مقدار الجرعات الموصيي بها.

إذا قمت بإعطاء جرعة بمقدار أكبر مما يجب لطفاك يجب اللجوء إلى الطبيب المعالج فوراً في حالات فرط الجرعة نظراً لخطر حدوث تلف للكيد غير قابل للانعكاس.

يرجى منك استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء. التأثيرات الجانبية المحتمل حدوثها

كما هو عليه الحال مع جميع الأدوية، قد يسبب أدول في حدوث تأثيرات جانبية، على الرغم من ذلك فأنها قد لا تحدث لكل شخص. سجل حدوث حالات نادرة جداً من التفاعلات الجلدية الخطيرة. توقف عن استعمال هذا الدواء على الفور وأخبر الطبيب المعالج على الفور في الحالات التالية:

نادرة جداً (تصبِب أقل من ١ من كلّ ١٠٠٠٠ شخص)

- إذا عاني الطفل من تفاعلات تحسيبة على سبيل المثال الطفح الجلدي أو الحكة وفي بعض الأحيان قد يواجه مشاكل في التنفس . أو تورم الشفتين، اللسان، الحلق أو الوجه.
 - إذا عانى الطفل من طفح جلدي أو تقشر الجلد أو تقرحات الفم.
- إذا عاني الطفل مسبقاً من مشاكل في التنفس نتيجة تناوله الأسبرين أو أي من الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات الأخرى وهي تفاعلات مماثلة للتفاعلات التي قد تحدث مع هذا الدواء.
 - إذا عاتى الطفل من كدمات غير معروفة السبب أو النزيف إذا عاتى الطفل من اضطر ابات في فحوصات الدم التي تقيس مدى كفاءة وظائف الكبد
- تأثيرات جانبية أخرى قد تتضمن الخفاص شديد في تعداد كريات الدم البيضاء الأمر الذي قد بنتج عنه سهولة الإصابة بالعدوي يرجّى منك التواصل مع الطبيب المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه، في حال أصبحت أياً من الأعراض مثيرة للقلق أو ملاحظة أعراض أخرى غير مذكورة في هذه النشرة.

للإبلاغ عن حدوث أية تأثيرات جانبية:

- المملكة العربية السعودية المركز الوطنى للتيقظ والسلامة الدوانية
- رقم القاكس: ٢٦٦٢-١١-١
- يرجى الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية على: ٢٠٣٨٢٢٢ ١١-٢٠٦١ + وصلة هاتف: ۲۳۱۰-۲۳۵۱ ٢٣١٧
 - الخط الساخن: ١٩٩٩٩ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى: يرجى الاتصال بالجهات المختصة ذات الصلة.
 - ه. ظروف تخزین أدول
 - يحفظ بعيدا عن متناول ومرأى الأطفال.
- يجب عدم إعطاء أدول بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والملصق الداخلي الموجود على الزجاجة. يَحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠٠م، في العبوة الأصابية. بعد فتح العلبة يستخدم خلال شهر واحد.
- يَجِب عدم إعطاء أدول إذا الحظت وجود علامات ثلف واضحة. يجب عدم التخلص من الأدوية عبر المياه المبتذلة (مياه الصرف الصحي) أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الذي معه عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة

ماهى محتويات أدول

المادة الفعالة هي بار اسپتامول. يحتوي كل ١ ماليلتر (قطارة كاملة) على ١٠٠ ملغم من بار اسپتامول. العواد الأخرى: بروبيلين جالېكول، سوربينول، جايسيورل، سكارين الصوديوم، بوفيدون، بولي إنلين جلايكول، سترات الصوديوم، حمض الستريك أحادي الهيدرات، أف دي وسي أحمر رقم ٢، نكهات المشمش والموز، وماء منقي.

ما هي العبوات المتوفرة من أدولُ

تتوفر نقط أدول في عبوات تحتوي كلاً منها على زجاجة واحدة (سعة كلاً منها ١٥ ملليلتر) مع قطارة معيارية.

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك
 - الطُّبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
 - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
 - لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
 - مجلس وزراء الصحة العرب

ه اتحاد الصبادلة العدب

للاستفسار: الرجاء الاتصال بالرقم ١٩٩٤ ٤- ٨٠٠ (٩٧١)، إ. ع. م.



27.7./0/9