

Emidol 500mg

Tablets

Paracetamol

Please read this leaflet carefully before you start to take your medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in the leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Emidol is and what it is used for
2. Before you take Emidol
3. How to take Emidol
4. Possible side effects
5. How to store Emidol
6. Further information

1. What Emidol is and what it is used for

Emidol 500mg Tablets are used for the relief of headache, tension headache, migraine, backache, rheumatic and muscle pain, toothache and period pain.

They also relieve sore throat and the fever, aches and pains of colds and flu and are recommended for the relief of pain due to mild arthritis.

The active ingredient is paracetamol which is a painkiller and also reduces your temperature when you have a fever.

2. Before you take Emidol

Do not take Emidol:

- if you have ever had an allergic reaction to paracetamol or to any of the other ingredients (listed in Section 6)
- if you are taking other medicines containing paracetamol.

Ask your doctor before you take this medicine:

- if you have liver or kidney disease, including alcoholic liver disease
- if you suffer from mild arthritis and need to take painkillers every day.

If you are taking other medicines

Talk to your doctor or pharmacist before taking these tablets if you are taking any prescribed medicines; particularly metoclopramide or domperidone (for nausea [feeling sick] or vomiting [being sick]) or colestyramine (to lower blood cholesterol). If you take blood thinning drugs (anticoagulants e.g. warfarin) and you need to take a pain reliever on a daily basis, talk to your doctor because of the risk of bleeding.

But you can still take occasional doses of Emidol at the same time as anticoagulants.

Pregnancy and breast feeding

Talk to your doctor before taking Emidol if you are pregnant. You can take this product whilst breast feeding.

3. How to take Emidol

Adults and children aged 16 years and over:

Swallow 1-2 tablets every 4 to 6 hours as needed.

Do not take more than 8 tablets in 24 hours.

Children aged 10-15 years:

Give 1 tablet every 4 to 6 hours as needed. Do not give more than 4 tablets in 24 hours.

- Do not take more frequently than every 4 hours.
- Do not take more than the recommended dose.
- Do not give to children under 10 years.

If you take too many tablets

Talk to a doctor at once if you take too much of this medicine even if you feel well. This is because too much paracetamol can cause delayed, serious liver damage.

If your symptoms continue or your headache becomes persistent, see your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, Emidol can have side effects but not everybody gets them. A small number of people have had side effects.

Stop taking the medicine and tell your doctor immediately if you experience:

- Allergic reactions which may be severe such as skin rash and itching sometimes with swelling of the mouth or face or shortness of breath
- Skin rash or peeling, or mouth ulcers
- Breathing problems. These are more likely if you have experienced them before when taking other painkillers such as ibuprofen and aspirin
- Unexplained bruising or bleeding
- Nausea, sudden weight loss, loss of appetite and yellowing of the eyes and skin.
- very rare cases of serious skin reactions have been reported (e.g. Stevens-Johnson Syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and acute generalized exanthematous pustulosis (AGF.P)). Symptoms may include: skin reddening, blisters, rash. If skin reactions occur or existing skin symptoms worsen, stop use and seek medical help right away.

If you do get any side effects, even those not mentioned in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Emidol

Keep all medicines out of the sight and reach of children.

Do not store above 30° C. Store in a dry place. Protect from light. Do not use Emidol after the expiry date which is stated after 'EXP' on the blister and carton. 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 Emidol tablets contain?

The active substance is paracetamol. Each tablet contains 500 mg of paracetamol BP. The other ingredients are pregelatinised starch, povidone & stearic acid.

What Emidol tablets look like and contents of the pack

White to off-white capsule shaped tablets, bisected on one side with GP17 logo on the other side.

Emidol 500mg tablets are available in container packs of 24 tablets as (12's blister X 2).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer :

Globalpharma Co. LLC, P. O. Box 72168, Dubai, UAE

Tel : +971 48090900, Email: info@globalpharma.ae

This leaflet was last updated in March 2019 (RLD01/17)

How can you obtain more information about Emidol?

This leaflet does not contain all the information about Emidol. If you have any questions or are not sure about anything, ask your doctor or pharmacist.

To report any side effects:

• 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@sfd.gov.sa ,

Website: www.sfd.gov.sa/npc

- Other GCC States: Please contact the relevant competent authority

THIS IS A MEDICAMENT

- A Medicament is a product, which affects your health, and its consumption, contrary to instruction, is dangerous for you.

- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.

- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its 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 medicaments out of the reach of children

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacist

LFT00755A-01



globalpharma L.L.C.
Dubai-UAE

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء

• احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

• في حال كان لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك..

• في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبية أو لاحظت أي تأثيرات جانبية لم يتم ذكرها في هذه النشرة. قم بإخبار طبيبك المعالج أو الصيدلي الخاص بك.

في هذه النشرة

١. ما هو إميدول ؟ وقيم سُتخدّم؟

٢. قبل أن تتناول إميدول

٣. كيفية تناول إميدول

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة

٥. كيفية تخزين إميدول

٦. معلومات إضافية

١. ما هو إميدول ؟ وقيم سُتخدّم؟

أقرص إميدول ٥٠٠ ملجم تستخدم للتخفيف من الصداع، الصداع الناشئ عن التوتر، الصداع النصفي، آلام الظهر، آلام الروماتيزم والعضلات، آلام الأسنان وآلام الطمث.

كما أنها تخفف من التهاب الحلق والحمى، وأوجاع وآلام نزلات البرد والإنفلونزا ويوصى بها لتخفيف الألم بسبب التهاب المفاصل الخفيف. المادة الفعالة في باراسيتامول وهو مسكن للألم وأيضاً يقلل من درجة الحرارة عندما تكون مصاباً بالحمى.

٢. قبل أن تتناول إميدول

لا تتناول إميدول:

• إذا عانيت من أي رد فعل تحسسي تجاه باراسيتامول أو أي من المكونات الأخرى (المرجعة في القسم ٦)

• إذا كنت تتناول دوية أخرى تحتوي على باراسيتامول.

استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء:

• إذا كنت تعاني من أمراض كبدية أو كلوية، بما في ذلك مرض الكبد الكحولي.

• إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الخفيف وتحتاج إلى تناول المسكنات يومياً.

إذا كنت تتناول دوية أخرى

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذه الأقرص إذا كنت تتناول أي دوية أو موصوفة لك. وخاصة ميتوكلوراميد أو دومبيريدون (للغثاين) [الشعور بالمرض] أو القيء [الإصابة بالمرض] أو كوليستيرامين (لخفض نسبة الكوليسترول في الدم). إذا كنت تتناول دوية ترقق الدم (مضادات التخثر مثل الوارفارين) وتحتاج إلى تناول مسكن للألم على أساس يومي، تحدث مع طبيبك بسبب خطر النزيف.

ولكن لا يزال بإمكانك تناول جرعات عرضية من إميدول في نفس الوقت الذي تستخدم فيه مضادات التخثر.

الحمل والرضاعة الطبيعية

تحدث مع طبيبك قبل تناول إميدول إذا كنت حاملاً. يمكنك أن تتناولي هذا المستحضر أثناء الرضاعة.

٣. كيفية تناول إميدول

البالغون والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٦ عاماً:

تناول قرص إلى قرصين كل ٤ إلى ٦ ساعات حسب الحاجة.

لا تتناولي أكثر من ٨ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٥ - ١٠ سنة:

إعطاء قرص واحد كل ٤ - ٦ ساعات حسب الحاجة.

لا تعطي أكثر من ٤ أقراص في خلال ٢٤ ساعة.

• لا تتناولي جرعة أخرى قبل مرور ٤ ساعات.

• لا تتناولي أكثر من الجرعة الموصى بها.

• لا يعطى للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٠ أعوام.

إذا تناولت جرعة زائدة من الأقرص

استشر طبيبك في الحال بمجرد تناول جرعة زائدة من هذا الدواء، حتى لو كنت تشعر جيداً، وذلك لأن تناول جرعة زائدة من باراسيتامول قد يسبب في حدوث تلف خطير متأخر للكبد.

إذا استمرت الأعراض أو أصبح صداعك مستمر، استشر طبيبك.

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثلته مثل كافة الأدوية، قد يُسبب إميدول تأثيرات جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. عدد قليل من الناس ظهرت لديهم هذه التأثيرات.

يجب التوقف عن تناول الدواء وإخبار طبيبك فوراً إذا لاحظت:

• حساسية شديدة مثل الطفح الجلدي والحكة أحياناً مع تورم في الفم أو الوجه أو ضيق في التنفس

• طفح جلدي أو تقشير، أو تورحات في الفم

• مشاكل في التنفس. من الأرجح أنك لاحظت حدوثهم عند تناول

المسكنات الأخرى مثل إيبوبروفين والأسبرين

• الكدمات غير المبررة أو النزيف

• الغثاين وفقدان الوزن المفاجئ وفقدان الشهية وإسفرار العينين والجلد.

• تم الإبلاغ عن حالات تفاعلات جلدية خطيرة نادرة جداً (مثل متلازمة

ستيفنز جونسون، تَقَشُّر الأَسْجَةِ الْمُتَمَوِّثَةُ البَثْرَوِيَّةُ الشَّمْسِيَّةُ و البثور

الطفحي المعمم الحاد) ويمكن أن تشمل الأعراض:

• إحمراً واحداً. • البثور • الطفح

في حالة حدوث تفاعلات جلدية، توقف عن تناول الدواء واطلب المساعدة الطبية على الفور.

إذا لاحظت أيّة تأثيرات جانبية غير الواردة بهذه النشرة، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك على الفور.

٥. كيفية تخزين إميدول

تحفظ الأدوية بعيداً عن رطوبة ومنتاول الأطفال. يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف بعيداً عن الضوء. لا يستعمل إميدول بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على الشريط وعلى العوبة بعد كلمة EXP. لا يتغير التخلص من الأدوية في المياه العادمة أو النفايات المنزلية. إسمال الصيدلي الخاص بك عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ما هي محتويات باراسيتامول إميدول

المادة الفعالة في باراسيتامول. يحتوي كل قرص على ٥٠٠ ملجم باراسيتامول (طبقاً لمستور الأدوية البريطاني).

المكونات الأخرى: النشا المعدل، بوفيدون، حمض الستريك.

ما هو الشكل الصيدلاني لأقرص إميدول ووصفها وحجم عوبتها ؟

أقرص كبسولية الشكل، بميل لونها بين الأبيض والأبيض المائل إلى الصفرة، محفور على أحد جانبيها GP17 والجانب الآخر منصف.

تتوفر أقرص إميدول ٥٠٠ ملجم في عبوات تحتوي على ٢٤ قرص (شريطان في كل منهما ١٢ قرصاً).

مالك حق التسويق وجهة التصنيع

شركة جلوبال فارما ذ.م.م.، ص.ب. ٧٢١٦٨،

دبي، الإمارات العربية المتحدة.

هاتف: +٩٧١٤٨٠٩٠٩٠٠

البريد الإلكتروني: info@globalpharma.ae

تم آخر تحديث لهذه النشرة في مارس ٢٠١٩ (RLD01/17)

كيف يمكن الحصول على معلومات إضافية عن إميدول

هذه النشرة لا تمنح المريض معظم المعلومات المهمة عن إميدول، إذا كان لديك استفسارات أو لم تكن متأكدًا، يمكنك الاستفسار من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية، فاكس /+٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢/

للإبلاغ بالإبادة التنفيذية للتحقق وإدارة الأزمات:

هاتف /٢٠٨٢٢٢/، ٢٠٨٢٢٢/، +٩٦٦١١٢٠٢٣٥٧/ تحويلة /٢٣٤٠/

للإبلاغ عن طريق مركز الإبلاغ: /١٩٩٩٩/

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.a.gov.sa/npc

دول الخليج الأخرى: الرجاء الإبلاغ بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

-إن الأدوية والصيدلي هما الخبران بالدواء وينفعه وضره.

-لا تقطع عن العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

-لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

تحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدلة العرب

