

**Package Leaflet: Information for the User**  
**Paracetamol 500 mg Tablets**



**What is in this leaflet**

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

**1. What is Paracetamol and what is used for**

Paracetamol is a medication that belongs to a class of medications known as analgesics (pain relievers) and antipyretics (fever reducers). It is used for the relief of the following indications:

- Headache
- Period pain
- Backache
- Rheumatic pain (joints pain)
- Cold and flu
- Sore throat
- Mild arthritis pain (joints pain)
- Muscle Pain
- Toothache
- Fever

**2. What you need to know before you take Paracetamol**

**Do not take Paracetamol**

- If you are allergic to Paracetamol, 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. Make sure not to exceed the dose.



**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.



### **Other medicines and Paracetamol**

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 medications.



### **Pregnancy and breastfeeding**

Talk to your doctor if you are pregnant, plan on getting pregnant, or are breastfeeding. Make sure to discuss risks and benefits that the medication can impose on you and the baby when you are pregnant. This medication is safe to take during breastfeeding.

### **Driving and using machines**

It is generally safe to drive and use machineries when taking this medication. However, make sure to avoid driving or using machineries if you are not feeling well.



## **3. How to take Paracetamol**

### **Adults, elderly and children aged 16 years and over**

Take 1 to 2 tablets every 4 to 6 hours as needed for pain or fever (depending on your case). Make sure not to exceed 8 tablets in 24 hours.

### **Children aged 10-15 years**

Take 1 tablet every 4 to 6 hours as needed for pain or fever (depending on your case). Do not exceed 4 tablets in 24 hours. Do not give this medication to children for more than 3 days without talking to the doctor first.

### **Children under 10 years**

Do not give Paracetamol tablets to children below 10 years of age.

- Take tablet with or without food.
- Take tablet with a full glass of water.
- Do not take a higher than recommended dose and do not take the medication more frequently than every 4 hours.

#### **If you take more Paracetamol 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**

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**

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.



#### **5. How to store Paracetamol**

- 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](mailto: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 500مجم



### ماذا في هذه النشرة؟

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

### 1. ما هو باراسيتامول وما هو استخدامه

الباراسيتامول هو دواء ينتمي إلى فئة من الأدوية تعرف باسم مسكنات الألم وخافضات الحرارة. يتم استخدامه للتخفيف من المؤثرات التالية:

- الصداع
- آلام الدورة الشهرية
- آلام الظهر
- آلام الروماتيزم (آلام المفاصل)
- نزلات البرد والانفلونزا
- التهاب الحلق
- آلام خفيفة من التهاب المفاصل
- آلام العضلات
- وجع الأسنان
- حمى

### 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول باراسيتامول

#### لا تتناول باراسيتامول

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الباراسيتامول، أو أي من مكونات هذا الدواء. أخبر طبيبك عن الحساسية والعلامات التي لديك.
- إذا كنت تتناول منتجات أخرى تحتوي على الباراسيتامول. تأكد من عدم تجاوز الجرعة.



### 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 ضارًا على المدى الطويل لكبدك.

- اتصل بطبيبك إذا لم يتم تخفيف الأعراض.

### الأدوية الأخرى وباراسيتامول



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 تسبيل الدم (مثل الوارفارين) وتحتاج إلى تناول مسكن للألم كل يوم. قد يؤدي الاستخدام المزمّن المصاحب لمسكنات الألم وأدوية ترقق الدم إلى زيادة خطر النزيف.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول.

### الحمل والرضاعة



تحدث إلى طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو مرضعة. تأكد من مناقشة المخاطر والفوائد التي يمكن أن يفرضها الدواء عليك وعلى طفلك عندما تكونين حاملاً. هذا الدواء آمن أثناء الرضاعة الطبيعية.

### القيادة واستخدام الآلات

من الآمن بشكل عام القيادة واستخدام الآلات عند تناول هذا الدواء. ومع ذلك ، تأكد من تجنب القيادة أو استخدام الآلات إذا كنت لا تشعر بالراحة.

### 3. كيف تتناول باراسيتامول



البالغون وكبار السن والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 16 سنة وما فوق

تتناول قرص إلى قرصين كل 4 إلى 6 ساعات حسب الحاجة للألم أو الحمى (حسب حالتك). تأكد من عدم تجاوز 8 أقراص في 24 ساعة.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 10-15 سنة

تتناول قرص واحد كل 4 إلى 6 ساعات حسب الحاجة للألم أو الحمى (حسب حالتك). لا تتجاوز 4 أقراص في 24 ساعة. لا تعطي هذا الدواء للأطفال لأكثر من 3 أيام دون التحدث مع الطبيب أولاً.

الأطفال أقل من 10 سنوات

لا تعط أقراص الباراسيتامول للأطفال دون سن 10 سنوات.

- تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه.
- خذ القرص مع كوب كامل من الماء.

- لا تأخذ جرعة أعلى من الموصى بها ولا تتناول الدواء أكثر من كل 4 ساعات.

#### إذا تناولت باراسيتامول أكثر مما يجب

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

#### إذا نسيت تناول باراسيتامول

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

يؤخذ هذا الدواء حسب الحاجة. إذا كنت لا تزال 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 نادراً، 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 أو مقشر 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.

#### 5. كيفية تخزين باراسيتامول



- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في العبوة.
- 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**

19999

الرقم الموحد

0112038222 - 0118806000

هاتف رقم

8002490000

الهاتف المجاني

البريد الإلكتروني: [webmaster@sfda.gov.sa](mailto:webmaster@sfda.gov.sa)

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء

(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال

الوحدة رقم 1

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية