

شرکت کارخانجات داروپخش، بزرگترین و با سابقه‌ترین شرکت داروسازی کشور، در سال ۱۳۳۵ با همکاری شرکت انگلیسی **Allen & Hanburys** تأسیس شد و کارخانه آن در سال ۱۳۴۲ افتتاح گردید. این شرکت با تولید بیش از ۳۰۰ نوع دارو تحت لیسانس شرکت‌های معتبر بین‌المللی فعالیت داشت و در سال ۱۳۵۸ تحت نظارت وزارت بهداشت قرار گرفت. در سال ۱۳۷۱ سهام آن توسط سازمان تأمین اجتماعی خریداری شد و از سال ۱۳۷۷ با عنوان شرکت کارخانجات داروپخش (سهامی خاص) به فعالیت مستقل خود ادامه داد.

استامینوفن

قرص خط دار 500 میلی‌گرم

قبل از شروع مصرف دارو مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید. در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هر گونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

آنچه در این بروشور خواهید خواند:

1. قرص استامینوفن چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود
2. آنچه قبل از مصرف قرص استامینوفن باید بدانید
3. نحوه استفاده از قرص استامینوفن
4. عوارض جانبی احتمالی
5. نحوه نگهداری قرص استامینوفن

1. قرص استامینوفن چیست و چه کاربردی دارد؟

1.1. موارد مصرف درمانی

استامینوفن یک مسکن و یک تب‌بر است. این دارو برای تسکین سردرد، میگرن، نورالژی و دردهای روماتیسمی و همچنین برای تسکین علائم سرماخوردگی و آنفولانزا استفاده می‌شود.

2. آنچه قبل از مصرف قرص استامینوفن باید بدانید

2.1. موارد منع مصرف

اگر به استامینوفن یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید. استامینوفن در کودکان زیر ۳ سال صرفاً با تجویز پزشک مصرف شود. در هنگام مصرف این دارو، از مصرف هر داروی دیگری که حاوی استامینوفن است خودداری کنید.

2.2. اقدامات احتیاطی

قبل از مصرف استامینوفن با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید اگر:

- دارای مشکل کبدی یا کلیوی می‌باشید.

- به الکل اعتیاد دارید

- به آسم مبتلا هستید و به آسپرین حساسیت دارید

در طول درمان با قرص‌های استامینوفن، اگر بیماری‌های شدیدی از جمله اختلال شدید کلیوی یا سپسیس (نوعی عفونت باکتریایی)، سوء تغذیه یا اعتیاد مزمن به الکل دارید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. در این شرایط، هنگامی که استامینوفن با دوزهای منظم برای مدت طولانی مصرف شود، اسیدوز متابولیک در بدن رخ می‌دهد. علائم اسیدوز متابولیک ممکن است شامل موارد زیر باشد: مشکلات تنفسی جدی با تنفس عمیق و سریع، خواب‌آلودگی، حالت تهوع و استفراغ.

۲،۳ بارداری و شیردهی

اگر باردار یا شیرده هستید، فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه‌دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. در صورت لزوم، قرص‌های استامینوفن را می‌توان در دوران بارداری و شیردهی استفاده کرد، اما باید از کمترین دوز ممکن که درد و/یا تب شما را کاهش می‌دهد استفاده کنید و آن را برای کوتاه‌ترین زمان ممکن مصرف کنید.

2.4. رانندگی و استفاده از ماشین آلات

این دارو هیچ تأثیر خاصی بر رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات ندارد.

2.5. تداخلات دارویی

در صورت مصرف استامینوفن با داروهای زیر، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- داروهای ضد انعقاد برای رقیق کردن خون مانند وارفارین

- کلستیرامین (درمان کاهش سطح کلسترول)

- متوکلوپرامید یا دومپریدون

- ایما تینیب یا بوسولفان (درمان سرطان/لوسمی)
- کاربامازپین، فنی توئین، فنوباربیتال، پریمیدون (درمان صرع)
- ریفامپین (آنتی بیوتیک)
- گل راعی (هایپرکوم پرفوراتوم)

3. نحوه مصرف استامینوفن

همیشه این دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید. پزشک بسته به وزن شما، دوز مصرفی را تعیین می کند.

1.3. دوز مصرف

دوز توصیه شده به شرح زیر است:

سن	دوز مصرف	مقدار مصرف
افراد مسن، بزرگسالان، نوجوانان بالای 16 سال	یک تا دو قرص	هر 4 تا 6 ساعت
نوجوانان 12 تا 15 سال	یک تا یک و نیم قرص	
کودکان 10 تا 12 سال	یک قرص	
کودکان 6 تا 10 سال	نصف قرص	
کودکان کمتر از 6 سال	استفاده از قرص در این کودکان توصیه نمی شود.	-

2.3. روش مصرف

قرص ها باید با یک لیوان آب بلعیده شوند. می توان قرص را به دوزهای مساوی تقسیم کرد.

3.3. مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد این دارو، فوراً با پزشک خود مشورت کنید. مصرف بیش از حد استامینوفن می تواند باعث آسیب جدی و تأخیری کبد شود. علائم بالینی آسیب کبدی معمولاً پس از 24 تا 48 ساعت رخ می دهد و پس از 4 تا 6 روز به اوج خود می رسد. آسیب کبدی در بزرگسالانی که 10 گرم یا بیشتر استامینوفن مصرف کرده اند، امکان پذیر است. مصرف 5 گرم یا بیشتر استامینوفن در صورت داشتن عوامل خطر(موارد ذیل)، ممکن است منجر به آسیب کبدی شود.

عوامل خطر:

اگر بیمار:

- تحت درمان طولانی مدت با کاربامازپین، فنوباربیتون، فنی توئین، پریمیدون، ریفامپین، گل راعی یا سایر داروهایی باشد که آنزیم های کبدی را القا می کنند.
- به طور منظم اتانول را بیش از مقدار توصیه شده مصرف می کند.
- دچار کمبود گلوکوتایون است، مانند فیبروز کیستیک، عفونت HIV، گرسنگی، کاشکسی.

علائم:

علائم مصرف بیش از حد استامینوفن در 24 ساعت اول عبارتند از رنگ پریدگی، حالت تهوع، استفراغ، بی اشتها و درد شکم. آسیب کبدی ممکن است 12 تا 48 ساعت پس از مصرف آشکار شود. ناهنجاری های متابولیسم گلوکز و اسیدوز متابولیک ممکن است رخ دهد. در مسمومیت شدید، نارسایی کبدی ممکن است به انسفالوپاتی، خونریزی، هیپوگلیسمی، ادم مغزی، کما و مرگ منجر شود.

نارسایی حاد کلیه با نکرور حاد توبولی، که به شدت با درد کمر، هماچوری و پروتئینوری نشان داده می‌شود، ممکن است حتی در غیاب آسیب شدید کبدی ایجاد شود. آریتمی قلبی و پانکراتیت نیز در مصرف بیش از حد استامینوفن گزارش شده است.

مدیریت:

درمان فوری با زغال فعال در عرض 1 ساعت از مصرف بیش از حد ضروری است. علائم ممکن است به حالت تهوع یا استفراغ محدود شود و شدت مصرف بیش از حد یا خطر آسیب به اندام را نشان ندهد. درمان با N-استیل سیستئین ممکن است تا 24 ساعت پس از مصرف استامینوفن قابل استفاده است.

4.3. اگر مصرف استامینوفن را فراموش کردید

برای جبران دوز فراموش شده، دوز دو برابر مصرف نکنید.

4. عوارض جانبی احتمالی

- مانند همه داروها، این دارو نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد به آنها مبتلا نمی‌شوند.
- اگر هر یک از عوارض جانبی بسیار نادر زیر رخ داد (ممکن است تا 1 نفر از هر 10000 نفر را تحت تأثیر قرار دهد)، مصرف قرص‌ها را متوقف کرده و فوراً با پزشک خود تماس بگیرید:
 - واکنش‌های آلرژیک که ممکن است شدید باشند، مانند بثورات پوستی و خارش، گاهی اوقات با تورم دهان یا صورت یا تنگی نفس.
 - بثورات پوستی یا پوسته پوسته شدن، یا زخم‌های دهان.
 - مشکلات تنفسی. اگر قبلاً هنگام مصرف مسکن‌های دیگر مانند ایبوپروفن یا آسپرین آنها را تجربه کرده‌اید، احتمال بروز این موارد بیشتر است.
 - کبودی یا خونریزی بی‌دلیل (ممکن است نشانه‌هایی از مشکل در خون شما باشد)
 - احساس بیماری، کاهش وزن ناگهانی، از دست دادن اشتها و زرد شدن چشم‌ها و پوست (ممکن است نشانه‌هایی از مشکل در عملکرد کبد شما باشد).
- موارد بسیار نادری از واکنش‌های جدی پوستی گزارش شده است. - ناشناخته (فراوانی را نمی‌توان از داده‌های موجود تخمین زد):
- یک بیماری جدی که می‌تواند خون را اسیدی‌تر کند (به نام اسیدوز متابولیک)

5. نحوه نگهداری استامینوفن

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.
دارو را در دمای کمتر از 30 درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

Daroupakhsh Pharmaceutical Factories Company, the largest and longest-standing pharmaceutical company in the country, was established in 1956 in collaboration with the English company Allen & Hanburys, and its factory was opened in 1963. This company operated under the license of reputable international companies, producing more than 300 types of drugs, and came under the supervision of the Ministry of Health in 1979. In 1992, its shares were purchased by the Social Security Organization, and since 1998, it has continued its independent activities under the name of Daroupakhsh Pharmaceutical Factories Company (Private Joint Stock Company).

ACETAMINOPHEN

500 mg Scored Tablet

In this leaflet:

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

1. What Acetaminophen is and what it is used for

1.1. Therapeutic indications

Acetaminophen is an analgesic (pain killer) and an antipyretic (helps to reduce body temperature when you have a fever). This medicine is used for the relief of headache, migraine, neuralgia and rheumatic aches and pains. Also for the relief of symptoms of colds and influenza.

2. What you need to know before you take Acetaminophen

2.1. Contraindications

If you are allergic to Acetaminophen or any other ingredients of this medicine such as propylene glycol, contact your doctor before taking this medicine.

Acetaminophen should be given to children younger than 3 years of age with the prescription of doctor.

Do not take anything else containing Acetaminophen while taking this medicine.

2.2. Precautions

Talk to your doctor, pharmacist before taking Acetaminophen if:

- You suffer from any liver or kidney problems
- You suffer from alcohol dependence
- You suffer from asthma and are sensitive to aspirin
- You have a depleted level of glutathione (an antioxidant) in your body.

During treatment with Acetaminophen Tablets, tell your doctor straight away if you have severe illnesses, including severe renal impairment or sepsis (when bacteria and their toxins circulate in the blood leading to organ damage), or you suffer from malnutrition, chronic alcoholism. A serious condition called metabolic acidosis (a blood and fluid abnormality) has been reported in patients in these situations when Acetaminophen is used at regular doses for a prolonged period or when Acetaminophen is taken together with flucloxacillin. Symptoms of metabolic acidosis may include: serious breathing difficulties with deep rapid breathing, drowsiness, feeling sick (nausea) and being sick (vomiting).

2.3. pregnancy and lactation

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. If necessary, Acetaminophen Tablets can be used during pregnancy and while breast-feeding, but you should use the lowest possible dose that reduces your pain and/or your fever and use it for the shortest time possible.

2.4. Driving and using machines

There is no special effect on Driving and using machines

2.5. Drug Interactions

Tell your doctor or pharmacist before taking these tablets if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including any medicines you have bought yourself, particularly any of the following:

- Anticoagulants to thin the blood e.g. warfarin
- Colestyramine (to lower cholesterol levels)
- Metoclopramide or domperidone
- Imatinib or busulfan (treatments for cancer/leukaemia)
- Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone (for epilepsy)
- Rifampicin (antibiotic for infections)
- St. John's wort (*hypericum perforatum*) as the risk of liver damage is greater when these are taken in combination with the maximum recommended doses of Acetaminophen.

3. How to use Acetaminophen

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Your doctor will determine your dose depending on your weight.

3.1. Method of administration

The tablets should be swallowed with a drink of water. The tablet can be divided into equal doses.

3.2. Dose

The recommended dose is as follows:

Age	Dose	How often
Adults, the elderly and children 16 years and over	1 or 2 tablets	Every 4 - 6 hours. Do not take more than 4 doses in any 24 hour period.
Children 12-15 years	1 or 1 1/2 tablet	
Children 10-12 years	1 tablet	
Children 6-10 years	1/2 tablet	
Children under 6 years	Not recommended in the tablet form	

3.3. Overdose

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

Experience following overdose with acetaminophen indicates that the clinical signs of liver injury occur usually after 24 to 48 hours and peak after 4 to 6 days.

Liver damage is possible in adults who have taken 10g or more of acetaminophen. Ingestion of 5g or more of acetaminophen may lead to liver damage if the patient has risk factors (see below).

Risk factors:

If the patient:

- Is on long term treatment with carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes.
- Regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts.
- Is likely to be glutathione deplete e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia.

Symptoms:

Symptoms of acetaminophen overdose in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning hepatic failure may progress to encephalopathy, haemorrhage, hypoglycaemia, cerebral oedema coma and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis, strongly suggested by loin pain, haematuria and proteinuria, may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.

Management:

Immediate treatment is essential in the management of acetaminophen overdose. Symptoms may be limited to nausea or vomiting and may not reflect the severity of overdose or the risk of organ damage. Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Plasma acetaminophen concentration should be measured at 4 hours or later after ingestion (earlier concentrations are unreliable).

Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of acetaminophen however, the maximum protective effect is obtained up to 8 hours post ingestion.

3.4. If you forget to take Acetaminophen

Do NOT take a double dose to make up for the missed dose.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- If any of the following very rare side effects occur (may affect up to 1 in 10,000 people), STOP taking the tablets and contact your doctor IMMEDIATELY:

- 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 or aspirin
 - Unexplained bruising or bleeding (may be signs of a problem with your blood)
 - Feeling sick, sudden weight loss, loss of appetite and yellowing of the eyes and skin (may be signs of a problem with your liver function).
- Very rare cases of serious skin reactions have been reported.

- Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
 - A serious condition that can make blood more acidic (called metabolic acidosis)

5. How to store Acetaminophen

KEEP THIS MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN.

Store below 30°C .Protect from light and moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.