

هر شیاف استامینوفن - نازو ۱۲۵ حاوی ۱۲۵ میلی گرم استامینوفن می باشد.

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

موارد مصرف

درد و تب

راهنمایی‌های عمومی برای مصرف صحیح دارو

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید:

- در صورت وجود هرگونه حساسیت به استامینوفن یا آسپیرین.

- در صورت وجود دیگر مشکلات پزشکی مانند بیماری کبدی یا هپاتیت ویروسی.

- در صورت مصرف سایر فرآورده‌های حاوی استامینوفن

هشدارها

• در تجویز استامینوفن در افراد با کلیه یا کبد ناکارآمد و افراد با وابستگی الکل احتیاط لازم صورت بگیرد.

• مصرف بیش از مقدار توصیه شده، خطر آسیب کلیوی و یا کبدی را به دنبال دارد.

• از مصرف همزمان سالیسیلات یا داروی ضد التهابی غیر استروئیدی با استامینوفن برای بیش از چند روز خودداری نمایید، مگر در صورت تجویز پزشک.

• در زمان مصرف این دارو، نتایج غلط در آزمایش قند خون محتمل می باشد.

• این دارو را مانند تمام داروهای دیگر، دور از دسترس اطفال نگهداری نمایید.

• قبل و بعد از استفاده از دارو دست‌ها شسته شود.

• در موارد مصرف زیاد و یا قورت دادن تصادفی سریعاً به بیمارستان مراجعه نمایید.

• توصیه می شود این دارو در اطفال زیر ۱۲ سال در هر ۲۴ ساعت بیش از ۵ بار استفاده نشود، مگر در صورت تجویز پزشک و اینکه در صورت تسکین نیافتن درد تا ۵ روز، تب تا ۳ روز و گلو درد تا ۲ روز با پزشک خود مشورت نمایید.

• شیاف استامینوفن فقط برای مصرف مقعدی است.

• در صورت ابتلا به فاویسم، استامینوفن باید با احتیاط مصرف گردد.

بارداری و شیردهی

مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی

بر اساس مطالعات بالینی انجام شده معنی ندارد.

عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز گردد، اگرچه همه این عوارض در یک فرد

اثرات جانبی زیر بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

• عوارضی که نیازمند تماس فوری با پزشک می باشند:

- علائم واکنش آلرژیک شدید مانند: راش، کهیر، خارش، قرمزی یا تورم پوست، تاول یا پوسته‌ریزی، مشکل در تنفس، بلع یا صحبت کردن

- علائم مشکلات کبدی مانند: ادرار تیره، خستگی و کاهش اشتها، درد معده، مدفوع بی رنگ، زردی چشم یا پوست، عدم توانایی در ادرار کردن

- علائم مشکلات کبدی مانند: ادرار تیره، خستگی و کاهش اشتها، درد معده، مدفوع بی رنگ، زردی چشم یا پوست، عدم توانایی در ادرار کردن

- علائم مشکلات کبدی مانند: ادرار تیره، خستگی و کاهش اشتها، درد معده، مدفوع بی رنگ، زردی چشم یا پوست، عدم توانایی در ادرار کردن

- علائم مشکلات کبدی مانند: ادرار تیره، خستگی و کاهش اشتها، درد معده، مدفوع بی رنگ، زردی چشم یا پوست، عدم توانایی در ادرار کردن

- علائم مشکلات کبدی مانند: ادرار تیره، خستگی و کاهش اشتها، درد معده، مدفوع بی رنگ، زردی چشم یا پوست، عدم توانایی در ادرار کردن

- علائم مشکلات کبدی مانند: ادرار تیره، خستگی و کاهش اشتها، درد معده، مدفوع بی رنگ، زردی چشم یا پوست، عدم توانایی در ادرار کردن

- علائم مشکلات کبدی مانند: ادرار تیره، خستگی و کاهش اشتها، درد معده، مدفوع بی رنگ، زردی چشم یا پوست، عدم توانایی در ادرار کردن

- علائم مشکلات کبدی مانند: ادرار تیره، خستگی و کاهش اشتها، درد معده، مدفوع بی رنگ، زردی چشم یا پوست، عدم توانایی در ادرار کردن

- راش و تحریک پوستی در اطراف مقعد

مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار و روش مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:

در صورت مصرف همزمان این دارو با سایر داروهای حاوی استامینوفن (نظیر شربت سرماخوردگی حاوی استامینوفن، قطره و ...)

مجموع مقدار استامینوفن نباید از حداکثر دوز درمانی در یک روز تجاوز کند؛ بنابراین در صورتی که از سایر فرآورده‌های حاوی استامینوفن همزمان با این دارو استفاده می گردد به حداکثر دوز درمانی توجه گردد.

- ۶ تا ۱۱ ماه: ۸۰ میلی گرم هر ۶ ساعت؛ حداکثر ۳۲۰ میلی گرم در روز

- ۱۲ ماه تا ۳۶ ماه: ۸۰ میلی گرم هر ۴ تا ۶ ساعت؛ حداکثر ۴۰۰ میلی گرم در روز

- ۳ تا ۶ سال: ۱۲۰ میلی گرم هر ۴ تا ۶ ساعت؛ حداکثر ۶۰۰ میلی گرم در روز

- ۶ تا ۱۲ سال: ۳۲۵ میلی گرم هر ۴ تا ۶ ساعت؛ حداکثر ۱۶۲۵ میلی گرم در روز

- بالای ۱۲ سال و نوجوانان: ۶۵۰ میلی گرم هر ۴ تا ۶ ساعت؛ حداکثر ۳۹۰۰ میلی گرم در روز

روش مصرف

• قبل از باز کردن پوشش شیاف، دست‌های

خود را بشویید. در صورت نرم شدن فرآورده آن را قبل از باز شدن در یخچال گذاشته یا دقایقی زیر جریان آب سرد نگه دارید.

• برای باز کردن پوشش شیاف با انگشتان شست هر دو دست، پوشش دو طرف را از قسمت نوک شیاف گرفته و به سمت مخالف بکشید و سپس پوشش را از شیاف جدا نمایید.

برای استعمال راحت تر داخل مقعد، بایستی سر شیاف را قبل از مصرف با آب مرطوب نمایید.

• کودک را به پهلوی چپ بخوابانید و زانوی بالایی وی را به سمت قفسه سینه خم کنید.

• با استفاده از انگشت اشاره یا انگشت میانه خود، شیاف را به داخل مقعد فشار دهید. دقت کنید شیاف را از سمت سر آن وارد مقعد نمایید.

• انتهای شیاف را به خوبی داخل مقعد فشار دهید.

• پاهای کودک را دراز کرده، تا شیاف به راحتی در محل مورد نظر قرار بگیرد.

• در صورت امکان، شیاف را حداقل به مدت ۱۵ تا ۲۰ دقیقه در محل خود نگه دارید. اگر کودک شما احساس کرد که شیاف می خواهد خارج شود، احتمالاً به اندازه کافی داخل مقعد قرار نگرفته است.

• ممکن است کودک بلافاصله احساس نیاز به دفع داشته باشد، اما توجه داشته باشید که شیاف حداقل ۱۵ دقیقه طول می کشد تا اثر کند، بنابراین کودک را تشویق نمایید تا صبر کند.

شرایط نگهداری

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

- دارو را از یخ زدگی محافظت نمایید.

- توجه شود دماهای بالای ۳۰ درجه سانتی گراد سبب نرم شدن و تغییر شکل شیاف می گردد.

بسته بندی

هر بسته حاوی ۱۰ شیاف استامینوفن-نازو ۱۲۵ می باشد.



تهیه شده در لابراتوارهای شرکت داروسازی بهداشتی آرایشی

ایران نازو تهران - ایران

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

تلفن انتقادات و پیشنهادات: ۰۲۱-۸۸۷۳۸۷۳۰-۹۸۲۱

فکس: ۰۲۱-۸۸۷۴۰۶۴۴-۹۸۲۱

ACETAMINOPHEN-NAJO 125 PEDIATRICS SUPPOSITORY

Acetaminophen

Each suppository Acetaminophen-Najo 125 contains: 125 mg acetaminophen

CATEGORY

Analgesic, Nonopioid; Antipyretic

MECHANISM OF ACTION

Analgesic:

Acetaminophen may act predominantly by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) and, to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse generation. The peripheral action may also be due to inhibition of prostaglandin synthesis or to inhibition of the synthesis or actions of other substances that sensitize pain receptors to mechanical or chemical stimulation.

Antipyretic:

Acetaminophen probably produces antipyresis, by acting centrally on the hypothalamic heat-regulating center to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating, and heat loss. The central action probably involves inhibition of prostaglandin synthesis in the hypothalamus.

INDICATIONS

Acetaminophen is indicated to relieve mild to moderate pain and reduce fever. It provides symptomatic relief only; additional therapy to treat the cause of the pain or fever should be instituted when necessary. Acetaminophen has minimal anti-inflammatory activity and does not relieve redness, swelling, or stiffness due to arthritis; it cannot be used in place of aspirin or other salicylates or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in the treatment of rheumatoid arthritis. However, it may be used to relieve pain due to mild osteoarthritis. Acetaminophen may be used when aspirin therapy is contraindicated or inadvisable, e.g., in patients receiving anticoagulants or uricosuric agents, patients with hemophilia or other bleeding problems, and those with upper gastrointestinal disease or intolerance or hypersensitivity to aspirin. However, chronic, high-dose acetaminophen therapy may require adjustment of anticoagulant dosage based on increased monitoring of prothrombin time in patients receiving a coumarin- or indandione-derivative anticoagulant.

PRECAUTIONS TO CONSIDER

- Importance of not taking more medication than the amount recommended

because acetaminophen may cause kidney or liver damage with long-term use or greater than recommended doses.

Risk of overdose if other medications containing acetaminophen are used.

Not using a salicylate or a nonsteroidal anti-inflammatory drug together with acetaminophen for more than a few days, unless directed by physician.

- **Diabetics:** Possible false results with blood glucose tests; checking with physician, nurse, or pharmacist if changes in test results noted.

- Patients sensitive to aspirin may not be sensitive to acetaminophen: however, mild bronchospastic reactions with acetaminophen have been reported in some aspirin-sensitive asthmatics (less than 5% of those tested).

- Acetaminophen should be given with care to patients with impaired kidney or liver function. It should also be given with care to patients with alcohol dependence.

Pregnancy: problems in humans have not been documented. Although controlled studies have not been done, it has been shown that acetaminophen crosses the placenta.

Breastfeeding: Problems in humans have not been documented. Although peak concentrations of 10 to 15 mcg

per mL (66.2 to 99.3 micromoles/L) have been measured in breast milk 1 to 2 hours following maternal ingestion of a single 650-mg dose, neither acetaminophen nor its metabolites were detected in the urine of the nursing infants. The half-life in breast milk is 1.35 to 3.5 hours.

DRUG INTERACTIONS

Alcohol, hepatic enzyme inducers or hepatotoxic medications, anticoagulants (coumarin or indandione-derivative), anti-inflammatory drugs, nonsteroidal (NSAIDs) or aspirin or other salicylates.

SIDE EFFECTS

Those indicating need for medical attention:

- 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. Rarely, some allergic reactions have been life-threatening

- Signs of liver problems like dark urine, tiredness, decreased appetite, upset stomach or stomach pain, light-colored stools, throwing up, or yellow skin or eyes.

- Not able to pass urine or change in

how much urine is passed.

These indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

- Trouble sleeping.
- Headache.

- **Dermatologic:** Erythema of skin, skin blister, skin rash

- **Gastrointestinal:** Nausea, Vomiting, Upset stomach or throwing up, Constipation

DOSAGE AND DIRECTION

Analgesic and Antipyretic:

- **Infants 6 to 11 months:** 80 mg every 6 hours; maximum daily dose: 320 mg/day.

- **Infants and Children 12 to 36 months:** 80 mg every 4 to 6 hours; maximum daily dose: 400 mg/day.

- **Children >3 to 6 years:** 120 mg every 4 to 6 hours; maximum daily dose: 600 mg/day

- **Children >6 up to 12 years:** 325 mg every 4 to 6 hours; maximum daily dose: 1,625 mg/day.

- **Children ≥12 years and Adolescents:** 650 mg every 4 to 6 hours; maximum daily dose: 3,900 mg/day.

STORAGE

- Store at controlled room temperature below 30°C and must be protected from freezing.

- Keep out of reach of children.

- Care should be taken to ensure that the suppository is not heated above 30°C since this may cause softening and deformation.

PACKAGING

Each package of Acetaminophen- Najo 125 contains 10 rectal suppositories.

REFERENCE

USP DI

UP TO DATE 2024

Issue Date: 04.2026



Iran Najo

IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

Tel: +9821-88738730 Fax: +9821-88740644