

قرص روکش دار خط دار

ناژوکلد®

استامینوفن، دیفن هیدرامین هیدروکلراید،
فنیل افرین هیدروکلراید

هر قرص روکش دار خط دار ناژوکلد® حاوی:

۵۰۰ میلی گرم استامینوفن ، ۲۵ میلی گرم دیفن هیدرامین هیدروکلراید و ۵ میلی گرم فنیل افرین هیدروکلراید 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

- درمان گرفتگی بینی
- کاهش علائم آلرژی
- کاهش درد و تب

راهنمایی‌های عمومی برای مصرف صحیح دارو

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

- اگر به این دارو یا هر یک از اجزای آن حساسیت دارید.
- اگر داروی دیگری برای سرماخوردگی، آلرژی یا درد مصرف می کنید.
- اگر فشار خون بالا یا بیماری قلبی دارید.
- اگر بیماری تیروئید، دیابت یا گلوکوم دارید.

• اگر بیماری کبدی یا کلیوی دارید.

• اگر در ۱۴ روز گذشته داروهای خاصی برای افسردگی یا پارکینسون مصرف کرده‌اید (مانند اینزوکربوسازید، فنلزین، ترانیل سیرومین، سلزیلین) ممکن است فشار خون بالا ایجاد شود.

• اگر داروی لینزولید یا متیل بلو مصرف می کنید.

• در صورت بارداری (به خصوص سه ماهه اول) و یا شیردهی

• تمامی داروهای مصرفی (سرخسای یا بدون نسخه)، فرآورده‌های گیاهی،

ویتامین‌ها و مشکلات سلامتی خود را به پزشک و داروساز اطلاع دهید.

بدون مشورت پزشک، مصرف هیچ دارویی را شروع، قطع یا دوز آن را تغییر ندهید.

هشدارها

• بیش از مقدار تجویز شده این دارو را مصرف نکنید؛ مصرف بیش از حد خطر عوارض شدید را افزایش می دهد.

• بیش از مدت توصیه شده این دارو را مصرف نکنید.

• این دارو ممکن است باعث خواب آلودگی و کاهش تمرکز شود به همین دلیل در طول مصرف دارو از رانندگی یا انجام کارهایی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری کنید.

• هنگام مصرف این دارو از نوشیدن الکل پرهیز کنید.

• همزمان با فرآورده‌های حاوی دیفن هیدرامین این دارو را مصرف نکنید.

• از مصرف همزمان سایر فرآورده‌های حاوی استامینوفن خودداری کنید؛

مصرف زیاد استامینوفن می تواند باعث آسیب کبدی شود.

• این دارو را دقیقاً طبق دستور مصرف کنید و اگر از حداکثر مجاز روزانه مطمئن نیستید، از پزشک یا داروساز بپرسید. برخی افراد مانند مبتلایان به بیماری کبدی و کودکان باید مقدار کمتری مصرف کنند.

• این دارو ممکن است بر نتایج برخی آزمایش‌های تشخیصی تأثیر بگذارد؛ در صورت انجام آزمایش، کارکنان آزمایشگاه را مطلع نمایید.

• این دارو در اطفال ممکن است باعث بی‌قراری یا تحریک‌پذیری شود، قبل از مصرف برای اطفال با پزشک مشورت کنید.

• افراد ۶۵ سال به بالا با احتیاط مصرف کنند؛ احتمال عوارض بیشتر است.

• در صورت مصرف این دارو احتمال بروز خشکی دهان وجود دارد، به این منظور از آدامس‌ها یا آب‌نبات‌های بدون شکر استفاده کنید.

• در صورت مصرف بیش از حد، فوراً با مرکز مسمومیت‌ها یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

بارداری و شیردهی

مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود.

به دلیل مشخص نبودن ترشح فنیل افرین در شیر مادر، مصرف آن در دوران

شیردهی فقط با نظر پزشک توصیه می شود.

عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته شود. اگر چه همه‌ی این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت بروز هر یک از اثرات جانبی زیر بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

عوارضی که نیازمند تماس فوری با پزشک می باشد:

• **علائم واکنش آلرژیک:** راش، کهیر، خارش، تورم یا تاول پوست (یا یا بدون تب)، خس خس، مشکل در تنفس، بلع و صحبت، گرفتگی صدا، تورم دهان، صورت، لب‌ها، زبان یا گلو

• **علائم مشکلات کبدی:** ادرار تیره، خستگی، کاهش اشتها، ناراحتی یا درد

• معده، مدفوع کم رنگ، استفراغ، زردی پوست یا چشم‌ها

• ناتوانی در دفع ادرار یا تغییر مقدار ادرار

• **واکنش شدید پوستی (سندرم استیونز- جانسون/ نکروز اپیدرمی سمی):** قرمزی، تورم، تاول یا پوسته‌ریزی پوست (یا یا بدون تب)،

قرمزی یا تحریک چشم‌ها، زخم‌های دهان، گلو، بینی یا چشم

• **عوارضی که در صورت ادامه دار شدن نیازمند پیگیری و توجهات پزشک می باشند:**

• سرگیجه یا خواب آلودگی

• احساس عصبی بودن یا بی قراری

• اختلال خواب

مقدار و نحوه مصرف دارو

مقدار و نحوه مصرف دارو برای هر بیمار را پزشک تعیین می کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر می باشد:

بالین و اطفال بزرگتر از ۱۲ سال و بالاتر: ۱ تا ۲ قرص هر ۶-۴ ساعت. حداکثر دوز مجاز روزانه ۸ قرص است.

در صورت فراموش کردن دوز:

• اگر این دارو را منظم مصرف می کنید، به محض یادآوری مصرف کنید.

• اگر نزدیک نوبت بعدی است، از دوز فراموش شده صرف نظر کنید.

• اغلب این دارو « در صورت نیاز » مصرف می شود؛ بیش از دستور، مصرف

نکنید.

این دارو را می توان با غذا یا بدون غذا مصرف کرد، در صورت بروز ناراحتی معده توصیه می شود همراه غذا مصرف شود.

شرایط نگهداری

• دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.

• دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه‌ی سانتی گراد دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

• داروهای منقضی شده را به درستی دفع کنید؛ برنامه‌های جمع‌آوری دارو را از داروساز بپرسید.

پیسته بندی:

این فرآورده به صورت جعبه حاوی ۳ بلیستر عرضه می شود که هر بلیستر

شامل ۱۰ عدد قرص روکش دار خطدار ناژوکلد® می باشد.



تهیه شده در لابراتوارهای شرکت داروسازی بهداشتی آرایشی

ایران ناژو تهران - ایران

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

تلفن انتقادات و پیشنهادات: +۹۸۲۱-۸۸۷۳۸۳۰

فکس: +۹۸۲۱-۸۸۷۴۰۶۴۴

NAJOCOLD®

Scored F.C. Tablet

Acetaminophen, Diphenhydramine HCl,
Phenylephrine HCl

Each scored F.C. tablet of Najocold® contains:
Acetaminophen 500 mg, Diphenhydramine HCl 25 mg and
Phenylephrine HCl 5 mg.

CATEGORY

Analgesic, Antihistamine and Decongestant.

MECHANISM OF ACTION

Acetaminophen: Although not fully elucidated, the analgesic effects are believed to be due to activation of descending serotonergic inhibitory pathways in the CNS. Interactions with other nociceptive systems may be involved as well. Antipyresis is produced from inhibition of the hypothalamic heat-regulating center.

Diphenhydramine: An H1-receptor antagonist.

Phenylephrine: Causes vasoconstriction of the arterioles of the nasal mucosa.

INDICATIONS

Flu/cold symptoms: Temporary relief of flu and common cold symptoms including sinus/nasal congestion, headache, sneezing, runny nose, itchy/watery eyes, sore throat, fever, cough, itchy nose or throat, and minor aches and pains.

PRECAUTIONS TO CONSIDER

Concerns related to adverse effects:

- **CNS depression:** May cause CNS depression, which may impair physical or mental abilities; patients must be cautioned about performing tasks that require mental alertness (eg, operating machinery, driving).
- **Hepatotoxicity:** Acetaminophen has been associated with acute liver failure, at times resulting in liver transplant and death. Hepatotoxicity is usually associated with excessive acetaminophen intake and often involves >1 product that contains acetaminophen. Do not exceed the maximum recommended daily dose (>4 g daily in adults). In addition, long-term daily dosing may also result in liver damage in some patients.

• **Hypersensitivity/anaphylactic reactions:** Hypersensitivity and anaphylactic reactions have been reported; discontinue immediately if symptoms of allergic or hypersensitivity reactions occur.

• **Skin reactions:** Rarely, acetaminophen may cause serious and potentially fatal skin reactions such as acute generalized exanthematous pustulosis, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis. Discontinue treatment if severe skin reactions develop.

Disease-related concerns:

• **Ethanol use:** Use with caution in patients with alcoholic liver disease; consuming ≥3 alcoholic drinks/day may increase the risk of liver damage. Avoid ethanol or limit to <3 drinks/day.

• **Hepatic impairment:** Use caution in patients with hepatic impairment; acetaminophen may cause severe hepatic toxicity with acute overdose.

Special populations:

• **Pediatric:** Use with caution in children; may cause excitability. Do not exceed pediatric dosing recommendations. If no recommendations exist on OTC labeling for patient's age, the product should not be administered without the guidance of a physician.

• **Geriatric:** Avoid use.

• **Pregnancy:** Use only if clearly needed and under medical supervision.

• **Breastfeeding:** Use only under medical supervision

Other warnings/precautions:

• **Dosage limit:** Limit acetaminophen dose to <4 g/day (adults) or <2.6 g/day (children <12 years of age).

• **Self-medication (OTC use):** When used for self-medication, patients should contact health care provider if they have liver disease, hypertension, thyroid disease, diabetes mellitus, glaucoma, cardiovascular disease, breathing problems (eg, emphysema, chronic bronchitis), persistent or chronic cough (associated with smoking, asthma, chronic bronchitis, or emphysema), productive cough (eg, copious amounts of phlegm), trouble urinating due to an enlarged prostate, and/or currently taking a blood thinner, sedatives, or tranquilizers. Discontinue use and notify health care provider if pain, nasal congestion, or cough worsens or lasts >7 days in adults (or >5 days in children); fever worsens or lasts >3 days; sore throat is severe, persists, lasts >2 days, or is accompanied by fever, headache, rash, nausea, or vomiting; if any new symptoms

or nervousness, dizziness, or sleeplessness occur; if redness or swelling is present; or if cough returns or occurs with fever, rash, or persistent headache.

INTERACTIONS

Drug

• **Alcohol and other CNS depressants:** Increased risk of sedation and CNS depression (due to diphenhydramine).

• **MAO inhibitors, tricyclic antidepressants, and other sympathomimetics:** Increased risk of hypertension and tachycardia (due to phenylephrine).

• **Hepatotoxic drugs and chronic alcohol use:** Increased risk of liver toxicity (due to acetaminophen).

• **Anticholinergic agents:** Additive anticholinergic effects such as dry mouth, constipation, and urinary retention.

• **Warfarin and other vitamin K antagonists:** Prolonged or high-dose acetaminophen may enhance anticoagulant effects.

CONTRAINDICATIONS

When used for self-medication, do not use if allergic to acetaminophen; concurrently with other products containing acetaminophen or diphenhydramine (including topical); concurrently with or within 14 days of monoamine oxidase inhibitor therapy; to sedate a child; or in children <12 years of age.

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.

• 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.

• A severe skin reaction (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis) may happen. It can cause severe health problems that may not go away, and sometimes death. Get medical help right away if you have signs like red, swollen, blistered, or peeling skin (with or without fever); red or irritated eyes; or sores in your mouth, throat, nose, or eyes.

Those indicating need for medical attention only

if they continue or are bothersome

- Feeling dizzy or sleepy.
- Feeling nervous and excitable.
- Trouble sleeping.

DOSAGE AND DIRECTION

Adults and children 12 years of age and older:

1 to 2 tablets every 4 to 6 hours.

Maximum daily dose: 8 tablets.

STORAGE

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

PACKAGING

Each package consists of 3 blisters, with each blister containing 10 film-coated, scored NajoCold® tablets.

REFERENCE

2024 UpToDate

Issue date: 01/2026



IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY
www.irannajo.ir
info@irannajo.com
Tel: +9821-88738730 Fax: +9821-88740644