

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE
WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS
(PREPARATIONS) 1986**

Read this package insert carefully
in its entirety before using this medicine.

ROKAMOL® Gelcaps

Composition:

Each gelcap contains: Paracetamol 500 mg

Also contains:

Explotab, Stearic acid, Magnesium stearate, Gelatin, Sorbitol, Maltitol, Glycerol, Titanium dioxide, Opadry clear, Eurolake quinoline yellow, FD&C yellow No. 6, FD&C blue No. 1

Indications:

This medicine is indicated for the relief of pain and to reduce fever.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or breast-feeding.

If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the liver, kidneys/urinary tract.

Warnings:

Do not take this medicine frequently or for prolonged periods (for more than 10 days) without consulting your doctor.

Do not take additional fever-reducing and pain-relieving medicines, or medicines for common cold without consulting a doctor or a pharmacist, in order to prevent paracetamol overdose/toxicity.

If you consume 3 or more alcoholic drinks every day, consult a doctor whether you should take this medicine, or another product for relief of pain and/or reduction of fever. Paracetamol may cause liver damage.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: anti-coagulants, prolonged treatment or high dosage of Rifampin or Sulphinpyrazone, non-steroidal pain relievers, non-steroidal anti-inflammatory drugs and medicines to reduce fever, anti-convulsant drugs, for example Carbamazepine and Hydantoin, hepatic enzyme inducers e.g. barbiturates.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse

reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: allergic reactions (itching).

Effects that are generally caused by overdosage and require special attention:

Diarrhea, nausea or stomach pains (rare): stop treatment and consult your physician.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children:

Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child. See above for details of special side effects and drug interactions.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

Adults and children 12 years of age and older: 1-2 gelcaps every 4-6 hours as required.

Do not exceed a dosage of 8 gelcaps daily.

If there is no reduction in temperature within 3 days, consult your physician.

If there is no relief of pain within 10 days, consult your physician.

Directions for use:

Do not chew! Swallow the medicine with a large amount of water.

Do not retain the medicine in the mouth for longer than is required for swallowing.

Do not halve or crush the gelcap.

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

Wear glasses if you need them.

Storage:

Store in a cool place.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 6575.27074

Manufacturer:

Taro Pharmaceutical Industries,
P.O.B. 10347, Haifa Bay 26110

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً الناتجة عادة من زيادة

الجرعة الدوائية:

اسهال ، غثيان ، آلام في البطن (نادراً) : توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب .

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة ، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء ، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً .

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال :

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتناوله .

راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه .

الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات

أخرى من الطبيب :

لل كبار وللأطفال ما فوق ١٢ سنة : ١ - ٢ جلكابس ، كل ٤ - ٦ ساعات حسب اللزوم .

لا تتجاوز/ي الحد الدوائي الأقصى وقدره ٨ جلكابس في ٢٤ ساعة .

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ انخفاض على درجة الحرارة خلال ٣ أيام . يجب مراجعة الطبيب إذا لم تخف شدة الآلام خلال ١٠ أيام .

ارشادات الاستعمال :

هذا الدواء ليس للمضغ ! يبلع الدواء مع الكثير من الماء .

لا يجوز ترك الدواء في الفم زمناً أكثر مما يلزم لابتلاعه .

لا يجوز شطر أو سحق الجلكاب .

تجنب/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم .

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأً من هذا الدواء ، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء .

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب .

لا تتناول/ي الدواء في العتمة :

يجب تخصيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء .

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك .

التخزين :

في مكان بارد .

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط ، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن . الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة . في حالة الشك ! عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء . لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة .

رقم سجل الدواء : ٢٧٠٧٤ - ٦٥٧٥

المنتج :

تارو للصناعة الدوائية م.ض.،

ص.ب./ ١٠٣٤٧ خليج حيفا ٢٦١١٠