



Children should not be given doses of **PANADO EFFERVESCENT** tablets more frequently than every 4 hours and not more than 4 doses should be given in any 24 hour period. Children should not be given **PANADO EFFERVESCENT** tablets for more than 3 days without consulting a doctor.

Not suitable for children under 6 years of age. Do not exceed the stated dose.

**SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:**

Skin rashes and other allergic reactions may occur. The rash is usually erythematous or urticarial but sometimes more serious and may be accompanied by fever and mucosal lesions. The use of paracetamol has been associated with the occurrence of neutropenia, pancytopenia and leucopenia.

Special precautions:

1. Consult a doctor if no relief is obtained from the recommended dosage.
2. Store in a safe place out of reach of children.

**KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:**

In the event of overdosage or suspected overdose and notwithstanding the fact that the person may be asymptomatic, the nearest doctor, hospital or poison control centre must be contacted immediately.

Symptoms of paracetamol overdosage 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.

Acute renal failure with acute tubular necrosis may develop even in the absence of severe liver damage.

Cardiac arrhythmias have been reported.

Symptoms during the first 2 days of acute poisoning do not reflect the potential seriousness of the overdosage.

Nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain may persist for a week or more. Liver injury may become manifest on the second day, (or later) initially by elevation of serum transaminase and lactic dehydrogenase activity, increased serum bilirubin concentration and prolongation of prothrombin time. The liver damage may progress to encephalopathy, coma and death. Cerebral oedema and non-specific myocardial depression have also occurred.

In the event of overdosage consult your doctor or take the patient to the nearest hospital immediately.

Specialised treatment is essential as soon as possible.

Prompt treatment is essential. Any patient who has ingested about 7,5 g of paracetamol in the preceding 4 hours should undergo gastric lavage. Specific therapy with an antidote such as acetylcysteine or methionine may be necessary. If decided upon, acetylcysteine should be administered IV as soon as possible.

**Acetylcysteine:**

Acetylcysteine should be administered as soon as possible, preferably within 8 hours of overdosage.

IV: An initial dose of 150 mg/kg in 200 ml glucose injection, given intravenously over 15 minutes, followed by an intravenous infusion of 50 mg/kg in 500 ml glucose injection over the next 4 hours and then 100 mg/kg in 1 000 ml over the next 16 hours. The volume of intravenous fluids should be modified for children.

Orally: 140 mg/kg as a 5 % solution initially, followed by a 70 mg/kg solution every 4 hours for 17 doses.

Acetylcysteine is effective if administered within 8 hours of overdosage.

**IDENTIFICATION:**

Flat, white, round tablet.

After effervescence: clear solution with slight sediment.

**PRESENTATION:**

16 Effervescent tablets packed in a tube.

**STORAGE INSTRUCTIONS:**

Store in a well closed container protected from light. Store below 25 °C. Exposure to air should be kept to a minimum. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

**REGISTRATION NUMBER:**

V/2.7/219

**NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:**

Adcock Ingram Limited  
3011 William Nicol Drive

Bryanston  
Private Bag X69  
Bryanston 2021  
[www.adcock.co.za](http://www.adcock.co.za)

**DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT:**

23 July 1992

.

**SKEDULERINGSSTATUS:** S0

**EIENDOMSNAAM :** **PANADO® EFFERVESCENT**  
**(EN DOSEERVORM)** **(BRUISTABLETTE)**

**SAMESTELLING:**

Elke tablet bevat: 500 mg parasetamol.

Suikervry.

**FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:**

A 2.7 Antipiretika of antipiretika en antiïnflammatoriese analgetika.

**FARMAKOLOGIESE WERKING:**

Parasetamol het pynstillende en koorswerende werkings.

**INDIKASIES:**

Vir die verligting van ligte tot matige pyn en koors soos hoofpyn, tandpyn en pyn geassosieer met verkoue en griep.

**KONTRA-INDIKASIES:**

Oorgevoeligheid vir parasetamol.

Ernstige lewerfunksiebeskadiging.

**WAARSKUWINGS:**

Dosisse hoër as wat aanbeveel word, kan ernstige lewerskade veroorsaak.

Pasiënte wat aan lewer- of niersiektes ly, moet parasetamol onder mediese toesig gebruik.

Moet nie langer as 10 dae aaneenlopend gebruik sonder om 'n geneesheer te raadpleeg nie.

Oormatige en langdurige gebruik van hierdie medisyne kan gevaarlik wees.

**DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:**

Volwassenes: 2 Tablette opgelos in ten minste 'n halwe glas water vir soveel as 4  
keer daaglik soos benodig.

Kinders 6 - 12 jaar: 'n Halwe tot een tablet opgelos in water.

Kinders behoort nie dosisse van **PANADO EFFERVESCENT** bruistablette meer dikwels as elke 4 uur gegee word nie en nie meer as 4 dosisse binne 24 uur nie. Kinders behoort nie **PANADO**

**EFFERVESCENT** bruistablette te neem vir langer as 3 dae sonder om 'n geneesheer te raadpleeg nie.

Nie geskik vir kinders onder 6 jaar oud nie. Moet nie aanbevole dosis oorskry nie.

#### **NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS:**

Veluitslag en ander sensitiviteitsreaksies kan voorkom. Die uitslag is gewoonlik eritemateus of urtikaries, maar kan soms ernstiger wees en gepaard gaan met koors en mukosale letsels. Met die gebruik van parasetamol kan neutropenie, pansitopenie en leukopenie voorkom.

Spesiale voorsorgmaatreëls:

1. Raadpleeg 'n geneesheer indien verligting nie verkry word met aanbevole dosis nie.
2. Berê in 'n veilige plek buite bereik van kinders.

#### **BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:**

In die geval van oordosering of vermoedelike oordosering en ondanks die feit dat die persoon dalk asimptomaties is, moet die naaste geneesheer, hospitaal of Vergiftigingsentrum onmiddellik geraadpleeg word.

Simptome van parasetamoloordosering in die eerste 24 uur is bleekheid, naarheid, braking, anoreksie en abdominale pyn. Simptome van lewerskade kan 12 tot 48 uur na inname na vore tree. Abnormaliteit van glukosemetabolisme en metaboliese asidose kan voorkom.

Akute nierversaking met akute tubulêre nekrose kan ontwikkel selfs in die afwesigheid van ernstige lewerskade.

Hartaritmieë is gerapporteer.

Tydens die eerste 2 dae van akute vergiftiging word die potensiële erns van die oordosering nie deur die simptome uitgewys nie. Naarheid, braking, anoreksie en buikpyn kan vir 'n week of langer voortduur.

Lewerbeskadiging kan na die tweede dag (of later) na vore tree, eerstens deur verhoging van serumstransaminase- en laktaatdehidrogenase-aktiwiteit, verhoogde serumbilirubienkonsentrasie en verlengde protrombientyd. Lewerbeskadiging kan aanleiding gee tot enkefalopatie, koma en die dood. Serebrale edeem en nie-spesifieke miokardiale onderdrukking het ook voorgekom.

In die geval van oordosering, raadpleeg u geneesheer of neem die pasiënt onmiddellik na die naaste hospitaal.

Gespesialiseerde behandeling is so spoedig moontlik noodsaaklik.

Onmiddellike behandeling is noodsaaklik. Enige pasiënt wat ongeveer 7,5 g parasetamol in die voorafgaande 4 uur ingeneem het moet 'n maagspoeling ondergaan. Spesifieke terapie met 'n teenmiddel soos asetieelsisteïen of metionien kan nodig wees. Indien daarop besluit word, moet asetieelsisteïen so gou moontlik intraveneus toegedien word.

**Asetieelsisteïen:**

Asetieelsisteïen moet so spoedig moontlik toegedien word, verkieslik binne 8 ure na oordosering. Binnears: 'n Aanvanklike dosis van 150 mg/kg in 200 ml glukose-inspuiting binnears toegedien oor 15 minute gevolg deur 'n binnearse infusie van 50 mg/kg in 500 ml glukose-inspuiting oor die daaropvolgende 4 uur, daarna 100 mg/kg in 1 000 ml versprei oor die volgende 16 uur. Die volume van binnearse vloeistowwe moet vir kinders aangepas word.

Mondeliks: Aanvanklik 140 mg/kg as 'n 5 % oplossing gevolg deur 'n 70 mg/kg oplossing elke 4 uur vir 17 doserings. Asetieelsisteïen is doeltreffend indien dit binne 8 uur na oordosering toegedien word.

**IDENTIFIKASIE:**

Plat, wit, ronde tablet.

**AANBIEDING:**

16 Bruistablette in 'n buisie verpak.

Na opbruising: 'n helder oplossing met 'n geringe afsaksel.

**BERGINGSANWYSINGS:**

Bêre in 'n houer wat goed toegemaak is en beskerm teen lig. Bêre benede 25 °C. Blootstelling aan lug moet tot 'n minimum gehou word. HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

**REGISTRASIENOMMER:**

V/2.7/219

**NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:**

Adcock Ingram Limited

William Nicolrylaan 3011

Bryanston

Privaatsak X69

Bryanston 2021

[www.adcock.co.za](http://www.adcock.co.za)

**DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBILJET:**

23 Julie 1992



**FACSIMILE OF LABEL**

	<p>16 Tablets / Tablette</p> <p>Paracetamol / Parasetamol 500 mg</p> <p><b>PANADO* EFFERVESCENT TABLETS/ PANADO* BRUISTABLETTE</b></p> <p>For relief of headaches, pain and fever/ Vir verligting van hoofpyn, pyn en koors</p> <p>V/2.7/219</p> <p>LOGO</p>	<p>Not less than ½ size of Prop name</p>
	<p>Each tablet contains: paracetamol 500 mg and sodium benzoate 2% m/m/Elke tablet bevat parasetamol 500 mg en natriumbensoaat 2% m/m.</p> <p><b>Dosage / Dosing:</b> Adults: 2 tablets dissolved in ½ glass of water up to 4 times daily, as required. Children: 6-12 yrs: ½-1 tablet dissolved in water and not more than 4 doses in 24 hours. Not suitable for children under 6 years of age. Volwassenes: 2 tablette opgelos in ten minste ½ glas water vir soveel as 4 keer daaglik, soos benodig. Kinders: 6-12 jr: ½-1 tablet opgelos in water en nie meer as 4 dossise in 24 uur nie. Nie geskik vir kinders onder 6 jaar oud nie.</p> <p><b>Warning / Waarskuwing:</b> Do not use continuously for more than 10 days without consulting your doctor. Store below 25 °C. Protect from light and air. <b>KEEP OUT OF REACH OF</b></p>	<p>Not less than 6 pt</p>

**CHILDREN.** / Moenie langer as 10 dae aaneenlopend gebruik sonder om u geneesheer te raadpleeg nie. Bêre benede 25 °C. Beskerm teen lig en lug.

**HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.**

Contains Paracetamol - read  
package insert Bevat Parasetamol -  
lees voubiljet

Adcock Ingram Limited

Private Bag X69 / Privaatsak X69

Bryanston 2021

Batch/Lot:

\* Reg. T.M./Gereg.

Hm.

Expires/Verval:

Mapics Number