

Megafen Extra®

Tablet
Acetaminophen 500mg, Caffeine 65 mg

Therapeutic indications

Megafen Extra® is indicated for the temporary relief of pain and discomfort associated with headache, tension headache, migraine headache, osteoarthritis, arthritis, cold & flu symptoms, toothache, dental procedures, muscular aches, sore throat and period pain. Reduces fever.

Posology and method of administration

- Usual adult and adolescent dose:
- Analgesic and antipyretic:
Megafen Extra® is to be administered orally, with or without food, 2 tablets every 4 to 6 hours.
Not recommended in children under the age of 12 years.
Usual adult prescribing limits:
- Up to 4 grams daily (Maximum of 8 tablets in 24 hours)
- Elderly patients:
- Appropriate studies performed to date have not demonstrated geriatrics specific problems that would limit the usefulness of acetaminophen in the elderly.

Contraindications

- Megafen Extra® is contraindicated in patients with hypersensitivity to Acetaminophen, Caffeine or to any of the excipients.
- Risk-benefit should be considered when the following medical problems exist:
- Active alcoholism, hepatic disease, viral hepatitis, phenylketonuria, severe renal function impairment

Special warnings and precautions for use

- Importance of not taking more medications than the amount recommended.
- Regular visits to physician to check progress if long-term therapy is prescribed.
- Checking with physician or pharmacist if there was no improvement.
- Risk of overdose if other medications containing acetaminophen are used.
- Avoiding use of alcohol if taking more than an occasional 1 or 2 doses of this medication.
- Not using a salicylate or a nonsteroidal anti-inflammatory drug together with acetaminophen.
- Possible interference with some laboratory tests.
- Interaction with other medicinal products and other forms of interaction.
- Alcohol, especially chronic abuse.
- Hepatic enzyme inducers or hepatotoxic medications.
- Anticoagulants, coumarin or indandione derivatives.
- Concurrent administration may increase the anticoagulant effect.
- Anti-inflammatory drugs, Nonsteroidal (NSAIDs) or Aspirin or other salicylates.
- Other CNS stimulation-producing medications.
- Lithium
- Monoamine oxidase (MAO) inhibitors, including Furazolidone, Procarbazine, and Selegiline.

Pregnancy and lactation

- Pregnancy Category C.
- Acetaminophen and Caffeine is excreted in breast milk.
- Checking with physician if you are pregnant or nursing mother.

Effects on ability to drive and use machines

- Megafen Extra® tablets have no influence on the ability to drive and use machines.

Undesirable effects

- Acetaminophen
- 1- Those indicating need for medical attention:
Incidence rare:
- Agranulocytosis; anemia ; dermatitis, allergic; hepatitis; renal failure; sterile pyuria; thrombocytopenia.
Caffeine:
Psychiatric disorders: insomnia and restless .
- **Overdose**
Clinical effects of overdose :
-Acute: Gastrointestinal upset, increased sweating.
-Chronic: Hepatotoxicity
- **Treatment of overdose**
To decrease absorption: May include emptying the stomach via induction of emesis or gastric lavage.
• Removing activated charcoal by gastric lavage may be advisable.
• Specific treatment: Use of acetylcysteine.

Mechanism of action/Effect

- For Acetaminophen :
-Analgesic: Acetaminophen may act predominantly by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS).
- -Antipyretic: Acetaminophen probably produces antipyresis by acting centrally on the hypothalamic heart-regulating center to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss.
- -Caffeine is central nervous system stimulant.

Pharmacokinetic properties

- Acetaminophen:
-Oral: Rapid and almost complete.
-Distribution:
In breast milk: Peak concentrations of 10 to 15 mcg per mL (66.2 to 99.3 micromoles/L) have been measured 1 to 2 hours following maternal ingestion of a single 650-mg dose. The half life in breast milk is 1.35 to 3.5 hours.
- Half-life: 1 to 4 hours.
- Time to peak concentration: 0.5 to 2 hours.
- Elimination
Renal, as metabolites, primarily conjugates: 3% of a dose may be excreted unchanged.
Caffeine:
Caffeine is absorbed readily after oral administration. Maximal plasma concentration are achieved in adults within one hour and the plasma half-life is about 3 to 7 hours-caffeine is almost completely metabolized in the liver by oxidation, demethylation and acetylation to various xanthine derivatives, which are excreted in the urine.

Storage

- Store below 30 °C. Protect from light and moisture.
- Keep out of reach of children.

Packaging

- 2 blister of 15 tablets in a box.



6 26 05 09 13 14 93 81

KMP
KISHMEDI PHARM
Caring your health

شرکت داروسازی کیش مدیفارم
کیش-ایران
www.kishmedipharm.com

size: 90*175

مگافن اکسترا®

قرص
استامینوفن ۵۰۰ میلی گرم/کافئین ۶۵ میلی گرم

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

دسته دارویی

- ضد تب، ضد درد

مکانیسم عمل

استامینوفن با مهار ساخت پروستاگلندین در CNS و بالابردن آستانه درد اثر ضد درد دارد. همچنین به نظر می رسد اثر ضد تب خود را با تاثیر مستقیم بر مرکز تنظیم حرارتی هیپوتالاموس، برای انسداد اثرات مواد تب زای درون زاد اعمال می کند. این عمل باعث انقباض عروق محیطی می شود که در نتیجه آن، جریان خون در پوست و میزان تعریق زیاد شده و اتلاف حرارت افزایش می یابد. کافئین یک محرک خفیف CNS است و احتمالاً با تنگ کردن عروق خونی مغز موجب رفع سردرد می شود.

موارد مصرف

- درمان موقتی سردرد، میگرن، استنوز آرتريت، آرتريت، علایم سرماخوردگی، دندان درد، گلودرد، دردهای ماهیچه ای، درد قاعدگی
- ضد تب

موارد منع مصرف

- سابقه حساسیت شدید به استامینوفن، کافئین یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده دارو.
- در صورت وجود مشکلات زیر مزایای درمان با این دارو باید نسبت به خطرات احتمالی سنجیده شود:
- الکلیسم حاد، هپاتیت ویروسی، نقص عملکرد کبدی و کلیوی، فنیل کتونوری.

عوارض جانبی

استامینوفن:

عوارض نادری که در صورت بروز نیاز به توجهات پزشکی دارند عبارتند از:

- آگرانولوسیتوز، کم خونی، درماتیت آلرژیک، هپاتیت، نقص عملکرد کلیوی، ترومبوسیتوپنی، کدورت یا خون آلودگی ادرار
- کافئین: بی خوابی، تحریک پذیری.

موارد قابل توصیه

دارو را بیش از مقدار تجویز شده توسط پزشک مصرف ننمایید.

در صورتی که به مدت طولانی از این دارو استفاده می نمائید جهت بررسی روند بهبود به طور مرتب به پزشک مراجعه نمائید.

چنانچه پس از مصرف دارو، بهبودی حاصل نشد به پزشک معالج مراجعه نمائید.

از مصرف این دارو همراه با سایر داروهای حاوی استامینوفن ، سالیسیلات ها و سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی اجتناب نمائید.

از مصرف همزمان الکل همراه با مصرف این دارو خودداری کنید.

این دارو ممکن است سبب اختلال در برخی از نتایج تست های آزمایشگاهی گردد.

مقدار و نحوه مصرف

- مگافن اکسترا® بزرگسالان، معمولاً هر ۴ الی ۶ ساعت یک قرص همراه با بدون غذا مصرف می گردد.
- مقدار مصرف مجاز روزانه برای بزرگسالان، حداکثر ۴ گرم (۸ قرص در ۲۴ ساعت) می باشد.
- مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۲ سال توصیه نمی شود.
- مطالعات انجام شده بر روی مصرف این دارو در افراد سالمند، تاکنون ایجاد مشکل خاصی را در این گروه اثبات نکرده است.

تداخلات دارویی

- الکل
 - مصرف همزمان با داروهای القا کننده آنزیمی ممکن است احتمال سمیت کبدی را افزایش دهد.
 - مصرف همزمان با داروهای آنتی کوآگولانت ، کومارین یا مشتقات اینداندیون باعث افزایش اثرات ضد انعقادی و ترومبولیتیک این داروها می شود.
 - سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا آسپیرین یا سایر سالیسیلات ها.
 - سایر داروهای محرک CNS
 - مهارکننده های آنزیم MAO (مونوآمین اکسیداز)
 - لیتوم
- ## مصرف در دوران بارداری و شیردهی
- این دارو در رده C بارداری قرار دارد .
 - استامینوفن و کافئین در شیر مادر ترشح می شوند.
 - قبل از مصرف دارو در دوران بارداری و شیردهی با پزشک مشورت کنید.

فارماکوکیتیک

- مگافن اکسترا به راحتی و به سرعت از راه دهان جذب شده و نیمه عمری در حدود ۱ الی ۷ ساعت دارد که نیمه عمر استامینوفن آن ۱ الی ۴ ساعت و کافئین آن ۳ الی ۷ ساعت می باشد. متابولیسم هر دو دارو عمدتاً کبدی و دفع دارو عمدتاً از طریق ادرار می باشد.

شرایط نگهداری

- دارو در دمای پائین تر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.
- دارو دور از دسترس اطفال قرار گیرد.

بسته بندی

- ۲ بلیستر ۱۵ عددی همراه با برگه راهنما داخل جعبه