FRONT

148 mm

210 mm

26.25 mm

PHARMA CODE REF. IS:
X X X

PHARMA CODE REF. IS:
X X X

HALEON

Panadol

COLD+FLU-ND
(Non-Drowsy) Caplet

Paracetamol 500mg
Phenylephrine Hydrochloride 5mg
Preservative: Potassium Sorbate 0.6mg

Product Description
White capsule shaped caplet with flat edges 17.7 mm x 7.1 mm. One face embossed with "☼" within an oval.

Excipients: Maize starch, Pregelatinised starch, Povidone K-25, Potassium sorbate, Sodium lauryl sulfate, Talc, Stearic acid, Microcrystalline cellulose.

Pharmacological Properties
Pharmacotherapeutic group: Other analgesics and antipyretics, paracetamol, combinations excluding psycholeptics.
Nasal decongestant for systemic use, sympathomimetics, phenylephrine, combinations.

Pharmacodynamics
Paracetamol is an analgesic and antipyretic. Its mechanism of action is believed to include inhibition of prostaglandin synthesis, primarily within the central nervous system.

Phenylephrine hydrochloride is a sympathomimetic agent with mainly direct effects on adrenergic receptors (predominantly alpha-adrenergic activity) producing nasal decongestion.

Pharmacodynamic Effects
Paracetamol: The lack of peripheral prostaglandin inhibition confers important pharmacological properties such as the maintenance of the protective prostaglandins within the gastrointestinal tract. Paracetamol is, therefore, particularly suitable for patients with a history of disease or on concomitant medication, where peripheral prostaglandin inhibition would be undesirable (such as, for example, those with a history of gastrointestinal bleeding or the elderly).

Phenylephrine hydrochloride: Phenylephrine hydrochloride has nasal decongestant activity and acts by vasoconstriction to reduce oedema and swelling of the nasal mucosa.

Pharmacokinetics
Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. Binding to the plasma proteins is minimal at therapeutic concentrations. Paracetamol is metabolised in the liver and excreted in the urine mainly as glucuronide and sulphate conjugates. Less than 5% is excreted as unmodified paracetamol.

Phenylephrine hydrochloride is irregularly absorbed from the gastrointestinal tract. It undergoes first-pass metabolism by monoamine oxidases in the gut and liver; orally administered phenylephrine thus has reduced bioavailability. It is excreted in the urine almost entirely as the sulphate conjugate.

Clinical Particulars
Indication
Relief of nasal congestion, sinus pain, bodyache, headache and fever.

Recommended Dose
Do not exceed the stated dose.
If symptoms persist, consult a doctor.
Do not take more frequently than every 4 hours.
The lowest dose necessary to achieve efficacy should be used for the shortest duration of treatment.

Adults (including the elderly) and children aged 12 years and over:
Take 2 caplets with water, every 4 to 6 hours as needed.
Maximum daily dose: Eight caplets in 24 hours.
Maximum duration of continued use without medical advice: 7 days.
Minimum dosing interval: 4 hours.

Children under 12 years:
Not recommended for children under the age of 12 years, except on medical advice.

Route of Administration
For oral administration.

Contraindications
- If allergic to paracetamol, phenylephrine or any of the other ingredients in the product.
- If taking or have taken in the past two weeks drugs called monoamine oxidase inhibitors (MAOI's), usually used to treat depression.

Drug Interactions
Potentially clinically significant drug interactions are listed below:

Monoamine oxidase inhibitors: Hypertensive interactions occur between sympathomimetic amines such as phenylephrine and monoamine oxidase inhibitors.

Sympathomimetic amines: Concomitant use of phenylephrine with other sympathomimetic amines can increase the risk of cardiovascular side effects.

Beta-blockers, and other antihypertensives: Phenylephrine may reduce the efficacy of beta-blocking drugs and antihypertensive drugs. The risk of hypertension and other cardiovascular side effects may be increased.

Tricyclic antidepressants (e.g. amitriptyline): May increase the risk of cardiovascular side effects with phenylephrine.

Digoxin and cardiac glycosides: Concomitant use of phenylephrine may increase the risk of irregular heartbeat or heart attack.

Ergot alkaloids (e.g. ergotamine and methysergide): Concomitant use of phenylephrine may cause increased risk of ergotism.

Warfarin and other coumarins: The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.

Warning and Precautions
This preparation contains PARACETAMOL. Do not take any other paracetamol containing medicines, decongestants or cold and flu medicines at the same time. The concomitant use with other products containing paracetamol may lead to an overdose. Paracetamol overdose may cause liver failure which may require liver transplant or lead to death.

Cases of hepatic dysfunction/ failure have been reported in patients with depleted glutathione levels, such as those who are severely malnourished, anorexic, have a low body mass index, are chronic heavy users of alcohol or have sepsis.

Medical advice should be sought before taking this product in patients with:
- Hypertension
- Cardiovascular disease
- Diabetes
- Hyperthyroidism
- Angle closure glaucoma
- Phaeochromocytoma
- An enlargement of the prostate gland
- Occlusive vascular disease (e.g. Raynaud's Phenomenon)
- Liver and kidney impairment. Underlying liver disease increases the risk of paracetamol related liver damage
- Glutathione depleted states, as the use of paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis

Use with caution in patients taking the following medications:
- beta-blockers and other antihypertensive drugs
- tricyclic antidepressants
- other sympathomimetics (such as decongestants, appetite suppressants and amphetamine-like psychostimulants)
- digoxin and cardiac glycosides
- ergot alkaloids (e.g. ergotamine and methysergide)

Medical advice should be sought if symptoms worsen, persist for more than 7 days, or are accompanied by high fever, skin rash or persistent headache.

Keep out of sight and reach of children.

This medicinal product contains 0.12mg sodium per dose (2 caplets). To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

CONTROLLED MEDICINE

ALLERGY ALERT: Paracetamol may cause severe skin reactions. Symptoms may include skin reddening, blisters and rash. These could be signs of a serious condition. If these reactions occur, stop use and seek medical assistance immediately.

Pregnancy and Lactation
This product should not be used during pregnancy/ while breastfeeding unless the expected benefit to the mother justifies the potential risk to the foetus/ newborn. This product should not be used during pregnancy/ while breastfeeding without medical advice. The lowest effective dose and shortest duration of treatment should be considered. Phenylephrine may be excreted in breast milk.

Adverse Reactions
Paracetamol
Thrombocytopaenia; anaphylaxis, cutaneous hypersensitivity reactions including, among others, skin rashes, angioedema, Stevens Johnson syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis; bronchospasm in patients sensitive to aspirin and other NSAIDs; hepatic dysfunction.

Phenylephrine
Nervousness; headache, dizziness, insomnia; increased blood pressure; nausea, vomiting.

Adverse reactions identified during post-marketing use are listed below. The frequency of these reactions is unknown but considered likely to be rare or very rare:

Mydriasis, acute angle closure glaucoma, most likely to occur in those with closed angle glaucoma; tachycardia, palpitations; hypersensitivity, urticaria, allergic dermatitis; rash; dysuria, urinary retention (this is most likely to occur in those with bladder outlet obstruction such as prostatic hypertrophy).

Symptoms and Treatment of Overdose
Paracetamol overdose may cause liver failure which may require liver transplant or lead to death. Acute pancreatitis has been observed, usually with hepatic dysfunction or liver toxicity. Immediate medical management is required in the event of overdose, even if symptoms of overdose are not present. Administration of N-acetylcysteine or methionine may be required.

Phenylephrine overdosage is likely to result in effects similar to those listed under adverse reactions. Additional symptoms may include irritability, restlessness, hypertension and possibly reflux brachycardia. In severe cases confusion, hallucinations, seizures and arrhythmias may occur. Treatment should be as clinically appropriate. Severe hypertension may need to be treated with an alpha blocking drug such as phentolamine.

If overdose is confirmed or suspected, seek immediate advice from National Poison Centre and refer patient to nearest emergency medical centre for management and expert treatment. This should happen even in patients without symptoms or signs of overdose due to the risk of delayed liver damage.

Where the National Poison Centre is not available, refer patient to the nearest emergency medical centre for management and expert treatment.

Effects on Ability to Drive and Use Machine
Patients should be advised not to drive or operate machinery if affected by dizziness.

Pharmaceutical Particulars
Storage Condition
Store below 30°C.

Shelf life
24 months

Pack Size
A box of 1 blister pack × 12 caplets

Manufactured by: Aspen Pharma Pty Ltd., 286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia.

Product Registration Holder: Haleon Malaysia Sdn. Bhd. [Registration No:195901000115 (3467- X)] Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia.

mystory.my@haleon.com
1800 88 3225

Date of Revision: February 2026

Trade Marks are owned by or licensed to the Haleon group of companies.
©2026 Haleon group of companies or its licensor.

NPA019184

BACK

148 mm

210 mm

26.25 mm

Deskripsi Produk
Kaplet berbentuk kapsul putih dengan tepi rata 17.7mm x 7.1mm. Satu bahagian diukir dengan "☼" dalam satu lingkungan bujur.

Ramuan yang lain: *Maize starch, Pregelatinised starch, Povidone K-25, Potassium sorbate, Sodium lauryl sulfate, Talc, Stearic acid, Microcrystalline cellulose.*

Sifat-sifat Farmakologikal
Kumpulan Farmakoterapeutik: Analgesik dan antipiretik yang lain, *paracetamol,* kombinasi tidak termasuk psikoleptik.
Dekongestan hidung untuk penggunaan sistemik, simpatomimetik, phenylephrine, kombinasi.

Farmakodinamik
Paracetamol adalah sejenis analgesik dan antipiretik. Mekanisme tindakannya dipercayai termasuk perencatan sintesis prostaglandin, terutamanya di dalam pusat sistem saraf.

Phenylephrine hydrochloride adalah agen simpatomimetik yang mempunyai kesan langsung pada reseptor adrenergik (terutamanya aktiviti alfa-adrenergik) yang menghasilkan kesan dekongestan hidung.

Kesan-kesan Farmakodinamik
Paracetamol: Kekurangan perencatan prostaglandin periferal menghasilkan sifat farmakologi yang penting seperti pemeliharaan prostaglandin pelindung di dalam saluran gastrousus. Oleh itu, *paracetamol* adalah sangat sesuai untuk pesakit yang mempunyai sejarah penyakit atau yang sedang mengambil ubat bersamaan, di mana perencatan prostaglandin periferal tidak diingini (seperti, sebagai contoh, mereka yang mempunyai sejarah pendarahan gastrousus atau warga tua).

Phenylephrine hydrochloride: *Phenylephrine hydrochloride* mempunyai aktiviti dekongestan hidung dan bertindak dengan penyempitan salur darah untuk mengurangkan edema dan pembengkakan mukosa hidung.

Farmakokinetik
Paracetamol diserap dengan pantas dan hampir keseluruhannya daripada saluran gastrousus. Pautan kepada protein plasma adalah minimum pada kepekatan terapeutik. *Paracetamol* dimetabolismekan di dalam hati dan dikumuhkan melalui air kencing terutamanya sebagai konjugat glukuronida dan sulfat. Kurang daripada 5% dikumuhkan sebagai *paracetamol* yang tidak diubahsuai.

Phenylephrine hydrochloride diserap secara tidak sekata daripada saluran gastrousus. Ia menjalani metabolisme peringkat pertama oleh oksidase monoamina dalam usus dan hati; dengan demikian *phenylephrine* yang diberikan secara oral itu telah mengurangkan bioketersediaan. Ia dikumuhkan dalam air kencing hampir keseluruhannya sebagai konjugat sulfat.

Maklumat Klinikal
Indikasi
Kelegaan untuk hidung tersumbat, kesakitan sinus, sakit badan, sakit kepala dan demam.

Dos yang Disyorkan
Jangan melebihi dos yang dinyatakan.
Sila jumpa doktor jika tanda-tanda berlarutan.
Pastikan anda tidak ambil lebih kerap daripada setiap 4 jam.
Dos paling rendah yang dapat memberi keberkesanan dan tempoh rawatan yang paling singkat harus digunakan.

Dewasa (termasuk warga tua) dan kanak-kanak berusia 12 tahun ke atas:
Ambil 2 kaplet dengan air, setiap 4 hingga 6 jam bila perlu.
Dos maksimum harian: Lapan kaplet dalam tempoh 24 jam.
Tempoh maksimum pengambilan secara berterusan tanpa nasihat perubatan: 7 hari.
Selang dos minimum: 4 jam.

Kanak-kanak di bawah 12 tahun:
Tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah umur 12 tahun, kecuali atas nasihat perubatan.

Cara Pengambilan
Untuk pengambilan secara oral.

Kontraindikasi
- Jika alah terhadap paracetamol, *phenylephrine,* atau sebarang ramuan lain dalam produk ini.
- Jika sedang atau telah mengambil Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs), biasanya digunakan untuk merawat kemurungan, dalam masa dua minggu lepas.

Interaksi Ubat-Ubatan
Interaksi ubat-ubatan yang ketara secara klinikal yang mungkin terjadi adalah seperti yang disenaraikan di bawah:

Perencat oksidase monoamina: Interaksi tekanan darah tinggi berlaku antara amina simpatomimetik seperti *phenylephrine* dan perencat oksidase monoamina.

Amina simpatomimetik: Penggunaan bersamaan *phenylephrine* dengan amina simpatomimetik lain boleh meningkatkan risiko kesan sampingan kardiovaskular.

Beta-blockers dan ubat tekanan darah tinggi yang lain: *Phenylephrine* boleh mengurangkan keberkesanan ubat *beta-blocker* dan ubat merawat tekanan darah tinggi. Risiko tekanan darah tinggi dan kesan sampingan kardiovaskular yang lain mungkin meningkat.

Antidepresan trisiklik (seperti *amitriptyline*): Boleh meningkatkan risiko kesan sampingan kardiovaskular dengan *phenylephrine*.

Digoxin dan glikosida jantung: Penggunaan bersamaan *phenylephrine* boleh meningkatkan risiko degupan jantung yang tidak teratur atau serangan jantung.

Alkaloid ergot (seperti *ergotamine* dan *methysergide*): Penggunaan bersamaan *phenylephrine* boleh menyebabkan peningkatan risiko ergotisme.

Warfarin dan *coumarins* yang lain: Kesan pencegahan pembekuan darah warfarin dan *coumarins* yang lain mungkin ditingkatkan dengan penggunaan harian *paracetamol* yang berpanjangan mengakibatkan peningkatan risiko pendarahan; dos sekali sekala tidak mempunyai kesan yang ketara.

Amaran dan Perhatian
Ubat ini mengandungi PARACETAMOL. Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan yang mengandungi *paracetamol*, ubat dekongestan atau ubat selesema pada masa yang sama. Penggunaan bersamaan dengan produk lain yang mengandungi *paracetamol* boleh mengakibatkan dos berlebihan. Dos berlebihan *paracetamol* boleh menyebabkan kegagalan hati yang mungkin memerlukan pemindahan hati atau menyebabkan kematian.

Kes-kes gangguan fungsi/kegagalan hati telah dilaporkan pada pesakit dengan tahap glutathione yang berkurangan, seperti mereka yang mengalami malnutrisi yang serius, anoreksik, mempunyai indeks jisim badan yang rendah, adalah pengguna alkohol berat kronik atau yang mengalami sepsis.

Nasihat perubatan harus didapati sebelum mengambil produk ini pada pesakit dengan:
- Tekanan darah tinggi
- Penyakit kardiovaskular
- Diabetes
- Hipertiroidisme
- Glaukoma sudut tertutup
- *Phaeochromocytoma*
- Pembesaran kelenjar prostat
- Penyakit oklusi vascular (contohnya, fenomena Raynaud)
- Kerosakan hati dan buah pinggang. Penyakit hati yang mendasari meningkatkan risiko kerosakan hati yang berkait dengan *paracetamol*
- Keadaan kekurangan glutathione, kerana penggunaan *paracetamol* boleh meningkatkan risiko asidosis metabolik

Gunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang mengambil ubat-ubatan berikut:
- *beta-blockers* dan ubat-ubat merawat tekanan darah tinggi yang lain
- antidepresan trisiklik
- simpatomimetik yang lain (seperti ubat dekongestan, penahan selera makan dan psikostimulan seperti *amphetamine*).
- digoxin dan glikosida jantung
- alkaloid ergot (seperti *ergotamine* dan *methysergide*)

Nasihat perubatan harus didapati jika tanda-tanda bertambah teruk, berterusan selama lebih dari 7 hari, ataupun disertai dengan demam tinggi, ruam kulit atau sakit kepala yang berterusan.

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Ubat ini mengandungi 0.12mg natrium setiap dos (2 kaplet). Untuk pertimbangan pesakit yang menjalani diet natrium terkawal.

AMARAN ALAHAN: *Paracetamol* boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Tanda-tanda termasuk kemerahan kulit, lepuh dan ruam. Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang serius. Jika reaksi ini berlaku, hentikan penggunaan ubat ini dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

UBAT TERKAWAL

Kehamilan dan Penyusuan
Produk ini tidak boleh digunakan semasa kehamilan/ semasa penyusuan badan kecuali dalam keadaan di mana manfaat yang dijangkakan bagi ibu mewajarkan kemungkinan risiko kepada janin/ bayi baru lahir. Produk ini tidak boleh digunakan semasa kehamilan/ semasa penyusuan badan tanpa nasihat perubatan. Dos paling rendah yang dapat memberi keberkesanan dan tempoh rawatan yang paling singkat harus dipertimbangkan. *Phenylephrine* boleh dikumuhkan dalam susu ibu.

Kesan-kesan sampingan
Paracetamol
Thrombocytopaenia; anafilaksis, reaksi hipersensitiviti kulit termasuk, antara lain, ruam kulit, *angioedema*, sindrom *Stevens Johnson* dan *Necrolysis Epidermal* Toksik; bronkospasma pada pesakit yang sensitif terhadap aspirin dan NSAID yang lain; gangguan fungsi hati.

Phenylephrine
Kegementaran; sakit kepala, pening, insomnia; tekanan darah meningkat; loya, muntah.

Kesan-kesan sampingan yang dikenalpasti semasa penggunaan selepas pemasaran adalah disenaraikan di bawah. Kekerapan kesan-kesan ini tidak diketahui tetapi dianggap jarang berlaku atau sangat jarang berlaku:

Mydriasis, glaukoma penutupan sudut akut, paling mungkin berlaku pada mereka yang mempunyai glaukoma sudut tertutup; takikardia, debaran jantung; hipersensitiviti, urtikaria, dermatitis alahan; ruam; disuria, pengekalan kencing (ini kemungkinan besar berlaku pada mereka yang mengalami penyumbatan saluran pundi kencing seperti hipertrofi prostat).

Tanda-tanda dan Rawatan Dos Berlebihan
Pengambilan dos *paracetamol* yang berlebihan boleh menyebabkan kegagalan hati yang mungkin memerlukan pemindahan hati atau menyebabkan kematian. Pankreatitis akut pernah diperhatikan, biasanya dengan gangguan fungsi hati atau ketoksikan hati. Pengurusan perubatan segera diperlukan jika dos berlebihan berlaku walaupun tiada sebarang tanda. Penggunaan *N-asetilcysteine* atau *methionine* mungkin diperlukan.

Pengambilan dos *phenylephrine* yang berlebihan mungkin menyebabkan kesan-kesan yang sama seperti yang disenaraikan di bawah kesan-kesan sampingan. Kesan tambahan mungkin termasuk kerengsaan, kegelisahan, tekanan darah tinggi dan bradikardia refluks. Dalam kes-kes yang teruk, kekeliruan, halusinasi, sawan dan aritmia mungkin berlaku. Rawatan perlulah bersesuaian secara klinikal. Tekanan darah tinggi yang teruk mungkin perlu dirawat dengan ubat penyekatan alfa seperti *phentolamine*.

Jike dos berlebihan disahkan atau disyaki, dapatkan nasihat segera daripada Pusat Racun Negara dan rujuk pesakit ke pusat perubatan kecemasan terdekat untuk rawatan pakar. Ini harus berlaku, walaupun pada pesakit tanpa tanda-tanda dos berlebihan, kerana terdapat risiko kerosakan hati yang tertunda.

Jika Pusat Racun Negara tidak tersedia, rujuk pesakit ke pusat perubatan kecemasan yang terdekat untuk pengurusan dan rawatan pakar.

Kesan Kepada Keupayaan Untuk Memandu dan Menggunakan Mesin
Pesakit haruslah dinasihatkan untuk tidak memandu atau mengendalikan mesin jika terjejas oleh rasa pening.

Maklumat Farmaseutikal
Cara Penyimpanan
Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangka Hayat
24 bulan

Saiz Pek
Sekotak mengandungi 1 pek blister × 12 kaplet

Dikilangkan oleh: Aspen Pharma Pty Ltd., 286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia.

Pemegang Pendaftaran Produk: Haleon Malaysia Sdn. Bhd. [Registration No:195901000115 (3467- X)]
Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor Malaysia.
mystory.my@haleon.com
1800 88 3225

Tarikh Dikemaskini: Februari 2026

Cap dagangan adalah dimiliki oleh atau dilesenkan kepada kumpulan syarikat Haleon.
©2026 kumpulan syarikat Haleon atau pemberi lesennya.

NPA019184