

Листовка: информация за потребителя

ЕФЕРАЛГАН 500 mg ефервесцентни таблетки
EFFERALGAN 500 mg effervescent tablets
Парацетамол (paracetamol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЕФЕРАЛГАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕФЕРАЛГАН
3. Как да приемате ЕФЕРАЛГАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕФЕРАЛГАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011019
Разрешение №	BG/MK/MK-40054
Одобрение №	16-05-2019

1. Какво представлява ЕФЕРАЛГАН и за какво се използва

Това лекарство съдържа парацетамол.

Ефералган се използва за симптоматично лечение на лека до умерена болка и/или на фебрилни състояния, като главоболие, грипоподобни състояния, зъбобол, мускулни болки, менструални болки.

Този лекарствена форма е предназначена за възрастни и деца с тегло над 14 kg (над 4 години). Прочетете внимателно раздела "Дозировка".

За деца с тегло под 14 kg съществуват други лекарствени форми, съдържащи парацетамол. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕФЕРАЛГАН

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт, когато той Ви е информирал, че имате непоносимост към определени захари.

Не приемайте ЕФЕРАЛГАН

- Ако сте алергични към парацетамол, пропацетамол хидрохлорид (предлекарство на парацетамол) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно в случаи на предозиране или инцидентно приемане на голяма доза.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЕФЕРАЛГАН, ако имате или страдате от:

- чернодробна недостатъчност включително синдром на Gilbert (наследствено заболяване, което се характеризира с повишаване на билирубина в кръвта);
- тежка бъбречна недостатъчност;
- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност;
- хроничен алкохолизъм, прекомерен прием на алкохол (3 или повече алкохолни напитки всеки ден);
- анорексия, булимия, кахексия, хронично недохранване;
- дехидратация, хиповолемия.

Този лекарствен продукт съдържа 412,4 mg натрий за една таблетка, което трябва да се вземе под внимание от пациенти спазващи строг хранителен режим с намалено съдържание на натрий.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол и не се препоръчва при пациенти с непоносимост към фруктоза (рядко наследствено заболяване).

Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат това вещество. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надвишите препоръчаната дневна доза (виж раздела за дозировката).

Други лекарства и ЕФЕРАЛГАН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Обърнете специално внимание, ако приемате някое от следните лекарства: фенитоин, пробенецид, салициламид, ензимни индуктори (напр., но не само: барбитурати, изониазид, карбамазепин, рифампин и етанол), антикоагуланти.

Бременност, кърмене и фертилитет

ЕФЕРАЛГАН трябва да се използва по време на бременност, само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. При бременни препоръчаната дозировка и продължителност трябва да се спазват стриктно.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма

ЕФЕРАЛГАН съдържа:

- сорбитол
- натрий: 412,4 mg на ефервесцентна таблетка

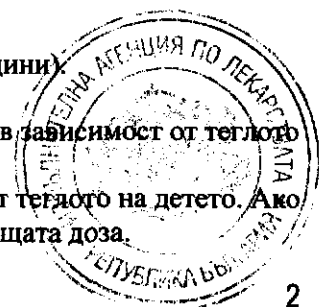
3. Как да приемате ЕФЕРАЛГАН

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предназначено за възрастни и деца над 14 kg (над 4 години).

При децата е задължително да се спазва дозировката, която се определя в зависимост от теглото на детето.

Приблизителната възраст е дадена само ориентировъчно в зависимост от теглото на детето. Ако не знаете теглото на детето, претеглете го, за да приложите най-подходящата доза.



За да избегнете риска от предозиране, проверете дали други лекарства, които приемате (по лекарско предписание и без лекарско предписание) съдържат парацетамол.

Съществуват различни лекарствени форми на парацетамол, така че лечението може да се адаптира към теглото на всяко дете.

ЕФЕРАЛГАН трябва да се прилага в дози от 10 до 15 mg/kg на всеки 4 до 6 часа, до максимална дневна доза 75 mg/kg/ден. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 75 mg/kg. Минималният интервал между всеки прием е 4 часа.

Препоръчителната доза е:

За деца с телесно тегло от 14 до 20 kg (на възраст от около 4 до 7 години) дозата е половин таблетка (250 mg) за един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 2 таблетки (1000 mg разпределени на четири приема по половин таблетка).

За деца с телесно тегло от 20 до 27 kg (на възраст от около 7 до 10 години) дозата е половин таблетка (250 mg) за един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 3 таблетки (1500 mg разпределени на шест приема по половин таблетка).

За деца с телесно тегло от 27 до 40 kg (на възраст от около 10 до 11 години) дозата е една таблетка (500 mg) за един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 4 таблетки (2000 mg разпределени на четири приема по една таблетка).

За деца с телесно тегло от 40 до 50 kg (на възраст от около 11 до 12 години) дозата е една таблетка (500 mg) за един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 6 таблетки (3000 mg разпределени на шест приема по една таблетка).

За възрастни и деца с тегло над 50 kg (на възраст над 12 години), обичайната доза е една до две таблетки от 500 mg на прием (в зависимост от интензитета на болката), като при необходимост приемът се повтаря след 4 до 6 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 8 таблетки (4000 mg разпределени на четири до шест приема).

Приблизителната възраст е дадена само ориентировъчно в зависимост от теглото на детето. Обикновено не е необходимо да се надвишава дневната доза от 3 g парацетамол, т.е. 6 таблетки на ден.

В случай на по-силни болки и след консултация с лекар, общата доза може да се увеличи до 4 g парацетамол дневно или 8 таблетки на ден.

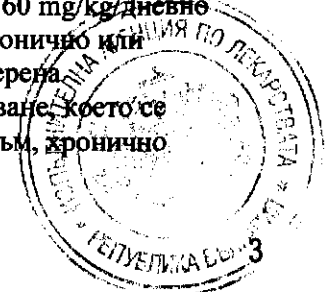
За дози по-високи от 3 g парацетамол дневно е необходимо да се консултирате с лекар.

Никога не приемайте повече от 4 g парацетамол дневно (като вземете под внимание всички лекарства, които съдържат парацетамол).

Винаги трябва да има интервал от 4 часа между приемите.

В случаи на тежко бъбречно увреждане (тежка бъбречна недостатъчност), интервалът между приемите трябва да бъде променен по схема в зависимост от креатининовия клирънс. При пациенти с бъбречно увреждане приемът трябва да бъде през най-малко 4 часа (cl ≥ 50 ml/min), 6 часа (cl 10-50 ml/min) или 8 часа (cl < 10 ml/min).

При пациенти с увредена чернодробна функция, дозата трябва да се намали или да се удължи интервала на дозиране. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 60 mg/kg/дневно (2 g/ден) при следните състояния: възрастни пациенти с тегло над 50 kg, хронично или компенсирано активно чернодробно заболяване, особено тези с лека до умерена хепатоцелуларна недостатъчност, синдром на Gilbert (наследствено заболяване, което се характеризира с повишаване на билирубина в кръвта), хроничен алкохолизъм, хронично недोхранване (ниски запаси от чернодробен глутатион) и дехидратация.



Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Метод и начин на приложение

Перорално приложение.

Не дъвчете и не поглъщайте таблетките. Таблетката трябва да се разтвори напълно в голяма чаша вода и да се изпие веднага. Освен това, ако температурата на детето надвиши 38,5 °С, следните действия ще направят лечението с това лекарство по-ефикасно:

- съблечете детето;
- дайте му да пие течности;
- не оставяйте детето в прекалено затоплено помещение.

Честота на приема

Редовното приложение помага да се избегнат колебанията в интензитета на болката и треската. При деца е необходим регулярен интервал, за предпочитане 6 часа, но не по-малко от 4 часа между приемите, както през деня, така и през нощта.

При възрастни трябва да има интервал от най-малко 4 часа между приемите.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се ограничава:

- до 5 дни в случай на болка,
- до 3 дни в случай на треска/фебрилитет.

Ако болката продължава повече от 5 дни, или фебрилитетът за повече от 3 дни, ако симптомите станат по-тежки или се развият други такива, не продължавайте с лечението без да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕФЕРАЛГАН

Консултирайте се незабавно с лекар в случай на предозиране или инцидентно отравяне.

Ако сте пропуснали да приемете ЕФЕРАЛГАН

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

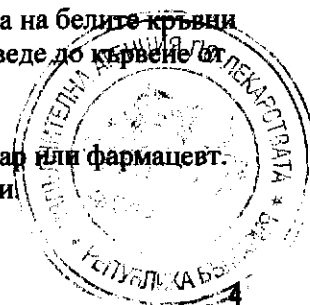
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- В редки случаи могат да се развият кожни обриви, зачервяване на кожата или алергични реакции (внезапно подуване на лицето или шията или внезапно неразположение с падане на кръвното налягане), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън (алергични реакции, включващи сериозни кожни обриви, висока температура и увеличени лимфни възли). Ако това се случи, незабавно прекратете лечението, информирайте Вашия лекар и не приемайте повече лекарства съдържащи парацетамол.
- В изключително редки случаи са наблюдавани промени в лабораторните показатели, които изискват редовно проверяване на кръвната картина: абнормно ниски нива на белите кръвни клетки или някои типове кръвни клетки (тромбоцити), което може да доведе до кървене от носа или венците. В такъв случай се консултирайте с Вашия лекар.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ЕФЕРАЛГАН

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕФЕРАЛГАН

- Активното вещество е: парацетамол (paracetamol) 500 mg
за една ефервесцентна таблетка

- Помощни вещества: безводна лимонена киселина, безводен натриев карбонат, натриев хидроген карбонат, сорбитол, захарин натрий, докузат натрий, повидон, натриев бензоат.
за една ефервесцентна таблетка

Как изглежда ЕФЕРАЛГАН и какво съдържа опаковката

Кутия с 16 ефервесцентни таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier,
92500 Rueil-Malmaison,
Франция

Производител

UPSA SAS
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Франция

UPSA SAS
304, avenue Docteur Jean Bru
47000 Agen, Франция



Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2018

