

Листовка: Информация за потребителя

ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН С 330 mg/200 mg ефервесцентни таблетки

Парацетамол/Аскорбинова киселина

EFFERALGAN VITAMIN C 330 mg/200 mg effervescent tablets

Paracetamol/Ascorbic acid

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 Вашият 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, моля 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 Витамин С ефервесцентни таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки
3. Как да приемате Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20020092

Разрешение № В6/МХ/МБ-50532

16-05-2019

1. Какво представлява Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки и за какво се използва

Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки съдържа активните вещества парацетамол и аскорбинова киселина. Парацетамол е анагетик и антипиретик със слаба противовъзпалителна активност.

Витамин С е есенциален водоразтворим витамин за хората.

Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки се използва за симптоматично лечение на леки до умерени болки и/или на фебрилни състояния като: главоболие, грипозодобни състояния, зъбобол, мускулни болки, менструални болки.

Този лекарствена форма е предназначена за възрастни и деца с тегло над 15 kg (над 4-годишна възраст). Прочетете внимателно раздела „Дозировка“.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки

Не приемайте Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към пропацетамол хидрохлорид (продръг на парацетамол);
- при тежка чернодробна недостатъчност или декомпенсирано активно чернодробно заболяване;



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки, ако имате или страдате от:

- чернодробно увреждане, включително синдром на Gilbert (наследствено заболяване, което се характеризира с повишаване на билирубина в кръвта);
- тежко бъбречно увреждане;
- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (G6PD);
- хроничен алкохолизъм, прекомерен прием на алкохол (3 или повече алкохолни напитки всеки ден);
- анорексия, булимия, кахексия, хронично недохранване;
- дехидратация, хиповолемия.

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 под 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 недохранване (ниски запаси от чернодробен глутатион) и дехидратация.

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).

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол, което трябва да се има предвид при пациенти с непоносимост към фруктоза.

Деца

При деца дозата зависи от теглото на детето, възрастта е дадена само ориентировъчно, за да се избере подходящата лекарствена форма. За деца с тегло под 15 kg съществуват други лекарствени форми. Попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате фенитоин, пробенецид, салициламид, лекарствени продукти, които са ензимни индуктори (включително, но не ограничено само до барбитурати, изониазид, карбамазепин, рифампин, етанол), дефероксамин, антикоагуланти, субстанции, които са киселини или основи, желязо-съдържащи лекарствени продукти.

Ако Вашият лекар или лекарят на детето Ви назначи тест за определяне нивото на пикочната киселина в кръвта и нивото на кръвната захар, информирайте го за приема на това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Използването на Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки по време на бременност и кърмене, се препоръчва под медицинско наблюдение, като дозировката и продължителността на лечение трябва да се съблюдават стриктно.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо



Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки съдържа: сорбитол и натрий Помощни вещества, които трябва да се вземат под внимание за безопасна употреба: калиев бикарбонат, натриев бензоат. При хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на натрий, в дневната дажба трябва да се отчита съдържанието на натрий, което е 330 mg на ефервесцентна таблетка.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол, което трябва да се има предвид при пациенти с непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозен синдром на малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит.

3. Как да приемате Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки

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.

Препоръчителната дневна доза парацетамол е 10 mg/kg до 15 mg/kg на всеки 4 до 6 часа, до максимална дневна доза 75 mg/kg. **Минималният интервал между приемите е 4 часа.**

При пациенти с бъбречно увреждане, приемът трябва да бъде през най-малко 4 часа (cl \geq 50 ml/min), 6 часа (cl 10-50 ml/min) или 8 часа (cl < 10 ml/min).

При пациенти с хронично или компенсирано активно чернодробно заболяване, особено при тези с чернодробна недостатъчност, хроничен алкохолизъм, хронично недोхранване (ниски нива на чернодробен глутатион) и обезводняване, дозата парацетамол не трябва да превишава 3 g дневно.

Употреба при деца и юноши

При деца дозата парацетамол зависи от теглото на детето, възрастта е дадена само ориентировъчно. Ако не знаете теглото на детето, трябва да го претеглите, за да приложите най-подходящата доза.

- Деца от **15 до 33 kg** (от 4 до 8 години): една ефервесцентна таблетка, която се повтаря, ако е необходимо след 4 часа, **без да се надвишават 6 таблетки на ден.**
- Деца от **33 до 50 kg** (от 8 до 11 години): две ефервесцентни таблетки, които се повтарят, ако е необходимо след 6 часа, **без да се надвишават 8 таблетки на ден.**
- При възрастни и деца с тегло над **50 kg** (приблизително над 11 години): 2 ефервесцентни таблетки, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа, **без да се надвишава общата доза от 12 ефервесцентни таблетки на ден.**

Метод и начин на приложение

Перорално приложение. Не дъвчете и не поглъщайте таблетките.

Разтворете ефервесцентната таблетка напълно в голяма чаша вода и я изпийте веднага.

Редовното приложение помага да се избегнат колебанията в интензитета на болката и температурата:

- при деца приемът трябва да бъде равномерно разпределен във времето, както през деня така и през нощта, за предпочитане на интервали от 6 часа, като най-краткият интервал е 4 часа;
- при възрастни пациенти приемите трябва да бъдат на интервал от най-малко 4 часа.

Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Тъй като лекарството съдържа Витамин С, не трябва да се приема вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки



Консултирайте се с лекар в случаи на предозиране или инцидентно отравяне.

Ако сте пропуснали да приемете Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки
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.

Нежелани реакции свързани с парацетамол

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите), неутропения (намален брой на определени видове бели кръвни клетки), левкопения (абнормно намаление броя на белите кръвни клетки);
- диария, абдоминална болка;
- повишаване на чернодробните ензими;
- анафилактичен шок, ангиоедем, свръхчувствителност;
- намаляване стойността на INR, увеличаване на стойността на INR;
- уртикария, еритема, обрив; остра генерализирана екзантематозна пустулоза, токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс- Джонсън (алергични реакции, включващи сериозни кожни обриви, висока температура и увеличени лимфни възли);
- хипотония (като симптом на анафилаксия).

Нежелани реакции свързани с витамин С

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- абдоминална болка, диария;
- замаяност;
- хипероксалурия, хроматурия;
- уртикария, обрив.

Високите дози витамин С (над 1 g) благоприятстват образуването на бъбречни камъни при определени пациенти и може да увеличи хемолизата (деструкцията на червените кръвни клетки) при болни с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, в случай на хронична хемолiza.

Нежелани реакции свързани с Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- агранулоцитоза;
- абдоминална болка;
- хепатит;
- анафилактична реакция, свръхчувствителност;
- ангиоедем, дерматит, пруритус, обрив, уртикария.

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. Може да бъде полезно съобщите нежелани реакции директно (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

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел.: +359-28903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се пази от влага. Опаковката за таблетки да се затваря внимателно със запушалката веднага след употреба.

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 Витамин С ефервесцентни таблетки

- Активните вещества са:

Парацетамол (Paracetamol) 330 mg

Аскорбинова киселина (Ascorbic acid) 200 mg

- Помощните вещества са: калиев бикарбонат, натриев хидроген карбонат, сорбитол, безводна лимонена киселина, натриев бензоат, натриев докузат, повидон.

Как изглежда Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки и какво съдържа опаковката
Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки са ефервесцентни таблетки с делителна черта. Кутия с 2 полипропиленови опаковки за таблетки с по 10 ефервесцентни таблетки, затворени с полиетиленова капачка с десикант (молекулярно сито).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

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

или



UPSA SAS
979 Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2018

