

Листовка: информация за пациента

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 Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. 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 ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 11019
Разрешение №	ББ/ММ/МР-58286
Содобрение №	16-03-2022

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.

Тази 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.

Ако след 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

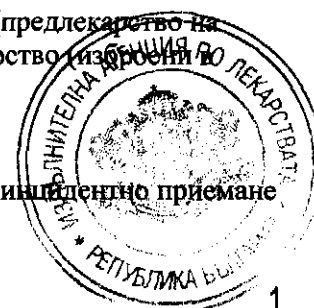
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕФЕРАЛГАН

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 (вижте точка б);
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

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



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, 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;
- хронично недохранване, анорексия (загуба на апетит), кахексия (крайна степен на изтощаване на организма), булимия (хранително разстройство);
- дехидратация (обезводняване), хиповолемия (състояние, при което е намален обема на плазмата в кръвта).

Не се препоръчва консумацията на алкохол по време на лечението.

Честата дългосрочна употреба на аналгетици може да причини или влоши главоболие. Ако страдате от хронично главоболие и сте приемали аналгетици най-малко през ден за по-дълго от 3 месеца, не трябва да увеличавате дозата на аналгетиците, а да се консултирате с Вашия лекар.

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

Трябва да кажете на 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.

Съществува риск от промяна в киселинността на кръвта и другите телесни течности в тялото (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика) при едновременното използване на парацетамол с флуклоксацилин, особено при определени групи пациенти с риск, например пациенти с тежко бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и хроничен алкохолизъм. Информирайте Вашия лекар, ако приемате флуклоксацилин.

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.

Ако е необходимо, Ефералган може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар или акушерка, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Шофиране и работа с машини

Ефералган не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ЕФЕРАЛГАН съдържа натриев бензоат (E211), натрий и сорбитол (E420).

Това лекарство съдържа 60,606 mg натриев бензоат (E211) във всяка ефервесцентна таблетка.



Този лекарствен продукт съдържа 412,4 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка ефервесцентна таблетка. Това количество е еквивалентно на 20,62% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от една или повече ефервесцентни таблетки дневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

Този лекарствен продукт съдържа 300 mg сорбитол (E420) във всяка ефервесцентна таблетка. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

3. Как да приемате ЕФЕРАЛГАН

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 6 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).

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.

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°C, 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 случаи 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 появят кожни обриви, зачервяване на кожата или алергични реакции под формата на внезапно подуване на лицето или шията или внезапно неразположение с падане на кръвното налягане, пурпура (червени петна по кожата).
- В много редки случаи са докладвани сериозни кожни реакции, като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (остър кожен обрив), токсична епидермална некролиза (потенциално животозастрашаващо кожно заболяване), 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.
- В изключително редки случаи са докладвани диария, абдоминална болка
- В изключително редки случаи е докладвано повишаване на чернодробните ензими.

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:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
ул. „Дамян Груев“ 8,
София 1303,
тел.: +359 28903417,
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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

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



- Други съставки: безводна лимонена киселина, безводен натриев карбонат, натриев хидроген карбонат, сорбитол, захарин натрий, докузат натрий, повидон, натриев бензоат

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

или

UPSA SAS

304, avenue Docteur Jean Bru

47000 Agen, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2021 г.

