

Листовка: Информация за пациента

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, 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.

УВЕДОМЯВАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР	
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№ 20092	
Разрешение №	B61MAMK 58293
Одобряване №	16-03-2022

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

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

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

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

Витамин С е есенциален водоразтворим витамин.

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

Тази 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 6);



- ако сте алергични към пропацетамол хидрохлорид (предлекарство на парацетамол);
- при тежка чернодробна недостатъчност или декомпенсирано активно чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, 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;
- хроничен алкохолизъм;
- хронично недोхранване, 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).

Деца и юноши

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

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, 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.

Съществува риск от промяна в киселинността на кръвта и телесните 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.

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. Ако е необходимо Ефералган Витамин С 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, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Шофиране и работа с машини

Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Ефералган Витамин С ефервесцентни таблетки съдържа натриев бензоат (E211), натрий и сорбитол (E420).

Това лекарство съдържа 50 mg натриев бензоат (E211) във всяка ефервесцентна таблетка.

Това лекарство съдържа 330 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка ефервесцентна таблетка. Това количество е еквивалентно на 16,5% 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).

Това лекарство съдържа 300 mg сорбитол 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 Витамин С ефервесцентни таблетки

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.

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 е по-голяма от тази за възрастни, 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 приемайте 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;
- анафилактична реакция (включително хипотония), анафилактичен шок, ангиоедем, свръхчувствителност;
- уртикария, еритема, обрив, пурпура (червени петна по кожата), 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);

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 хемолиза.

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. 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 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

- Активни вещества:

Парацетамол (Paracetamol)	330 mg
Аскорбинова киселина (Ascorbic acid)	200 mg
- Други съставки: калиев бикарбонат, натриев хидроген карбонат, сорбитол безводен, лимонена киселина, натриев бензоат, натриев докунат, 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

Производител

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 12/2021 г.

