

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**EFFERALGAN 300 mg suppository**  
**Paracetamol**

**ЕФЕРАЛГАН 300 mg супозитории**  
**Парацетамол**



### СЪСТАВ

Парацетамол (*Paracetamol*) 300 mg за 1 супозитория

Помощни вещества: твърди мазнини за 1 супозитория

### Лекарствена форма

Супозитории  
Кутия с 10 супозитории

### Фармакотерапевтичен клас

АНАЛГЕТИК-АНТИПИРЕТИК

## СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Това лекарство съдържа парацетамол.

Предназначено е за симптоматично лечение на болки и/или на фебрилни състояния като: главоболие, грипозодобни състояния, зъбобол, мускулни болки.

Тази лекарствена форма е предназначена за деца с тегло от 15 до 24 kg (на възраст от 4 до 9 години).

Прочетете внимателно раздел „Дозировка“.

За деца с различно от това тегло има други лекарствени форми, съдържащи парацетамол.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### ВАЖНО!

**СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА**  
Това лекарство НЕ ТРЯБВА да се прилага при следните случаи:



- Известна алергия към парацетамол
- Тежко чернодробно заболяване
- Наличие на възпаления на правото черво и ануса или кръвотечения

### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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).

При супозиториите съществува риск от локално дразнене, което е толкова по-често и интензивно, колкото по-продължително е лечението, по-висока честотата на прилагане и по-висока дозировка.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- Ако болката продължи повече от пет дни, или треската - повече от три дни, ако лекарството не е достатъчно ефикасно или се развият някакви други симптоми, не продължавайте лечението преди да се консултирате с Вашия лекар.
- В случай на тежко чернодробно или бъбречно увреждане, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете лечение с парацетамол или преди да дадете парацетамол на Вашето дете.

*КОГАТО СЕ СЪМНЯВАТЕ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.*

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

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

*ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНЕ ПОТЕНЦИАЛНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИ ЛЕКАРСТВА, ВИЕ ТРЯБВА ВИНАГИ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ПРИЕМАТЕ И ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.*

### БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

При нормални условия на употреба, парацетамол може да се прилага по време на бременност и кърмене.

**КАТО ОБЩО ПРАВИЛО, ВИНАГИ СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕКАРСТВА ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ ИЛИ КЪРМЕНЕ.**

**ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ** - не е приложимо.

### КАК ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО



## ДОЗИРОВКА

**Дозировката на парацетамол зависи от теглото на детето; възрастта е указана само ориентировъчно.**

**Ако не знаете теглото на детето си, претеглете го, за да му дадете най-подходящата доза.**

Съществуват различни концентрации на парацетамол, следователно лечението може да се адаптира към теглото на всяко дете.

Препоръчителната дневна доза парацетамол зависи от теглото на детето: тя е приблизително 60 mg/kg дневно, разделена на 4 приема, т.е. приблизително 15 mg/kg на всеки 6 часа.

Този начин на приемане трябва да бъде използван за възможно най-кратко време поради риска от локално дразнене. Не се препоръчва прилагане на супозитория повече от 4 пъти на ден и трябва да се замени веднага щом стане възможно с лечение през устата.

Супозиториите не са подходящи за прилагане в случай на диария.

Тази лекарствена форма е предназначена за прилагане при деца с тегло от 15 до 24 kg (на възраст между 4 и 9 години), като дозировката е една супозитория от 300 mg с повторение на дозата при необходимост след 6 часа, **без да се превишава дозата от 4 супозитории на ден.**

## **МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Ректално приложение

Освен това, ако температурата на детето превиши 38,5°C, следните действия ще направят лечението по-ефикасно:

- Съблечете детето
- Дайте му да пие течности
- Не оставяйте детето на много топло

## **ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО**

Редовното приложение помага да се избегнат колебанията в интензитета на болката и треската.

При деца е необходим интервал на приложение, препоръчително 6 часа, но най-малко 4 часа.

При бъбречна недостатъчност интервалът между приемите трябва да бъде най-малко 8 часа.

## **ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

Незабавно съобщете на Вашия лекар в случай на предозизиране или инцидентно отравяне.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**



КАКТО ПРИ ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ТОВА ЛЕКАРСТВО МОЖЕ ПРИ НЯКОИ ИНДИВИДИ ДА ДОВЕДЕ ДО ПО-ТЕЖКИ ИЛИ ПО-ЛЕКИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

- В редки случаи могат да се развият кожни обриви, зачервяване на кожата или алергични реакции под формата на внезапно подуване на лицето или шията или внезапно неразположение с понижаване на кръвното налягане. Ако това се случи, незабавно прекратете лечението, информирайте Вашия лекар и не приемайте повече лекарства, които съдържат парацетамол.
- В изключително редки случаи са наблюдавани промени в лабораторните показатели, които изискват редовно проверяване на кръвната картина: абнормно ниски нива на някои бели кръвни клетки или на някои типове кръвни клетки (тромбоцити), което може да доведе до кървене от носа или венците. Ако това се случи, консултирайте се с лекар.
- Локални реакции, свързани с начина на приложение – възпаление на правото черво или ануса (виж „Специални предупреждения“).

*НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЯКАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, КОИТО НЕ СА ОПИСАНИ В ЛИСТОВКАТА.*

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 30 °С.  
**ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ОТБЕЛЯЗАН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.**

#### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

08/2008 г.

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bristol-Myers Squibb Kft  
 Lövőház u. 39. 3.em.  
 1024 Budapest, Унгария

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Bristol-Myers Squibb  
 304, avenue Docteur Jean Bru  
 47000 Agen, France  
 или  
 Bristol-Myers Squibb  
 979 Avenue des Pyrunues  
 47520 Le Passage, Франция

За информация относно това лекарство, моля да се свържете с местното представителство на притежателя на разрешението за употреба:

Озон Лабораторис България  
 ул. "Асен Златаров" № 1, 1504 София  
 тел: 0800 12 400

