

Листовка: информация за потребителя - Приложение 2

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

Контролен № 20011019
 Разрешение № 23316 / 27.08.2013
 Особение № /

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.
- 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

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 13 kg (над 2 години). Прочетете внимателно раздела "Дозировка".

За деца с тегло под 13 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 използвайте Ефералган:

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

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;
- 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 недोхранване;
- 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.

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 13 kg (над 2 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.

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.

Минималния интервал между всеки прием е 4 часа.

Препоръчителната доза е:



За деца с телесно тегло от 13 до 20 kg (на възраст от около 2 до 7 години) дозата е половин таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 2 таблетки (разпределени на четири приема по половин таблетка).

За деца с телесно тегло от 21 до 25 kg (на възраст от около 6 до 10 години) дозата е половин таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 3 таблетки (разпределени на шест приема по половин таблетка).

За деца с телесно тегло от 26 до 40 kg (на възраст от около 8 до 13 години) дозата е една таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 4 таблетки.

За деца с телесно тегло от 41 до 50 kg (на възраст от около 12 до 15 години) дозата е една таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 6 таблетки.

За възрастни и деца с тегло над 50 kg (на възраст от 15 години нататък), 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 най-малко 4 часа.

Обикновено не е необходимо да се надвишава дневната доза от 3g 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 случаите на тежко бъбречно заболяване (тежка бъбречна недостатъчност), интервалът между приемите трябва да бъде най-малко 6 часа. Не надвишавайте дозата от 6 таблетки на ден (3 g).

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

Метод и начин на приложение

Перорално приложение

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.

В случаите на тежки бъбречни заболявания (тежка бъбречна недостатъчност), интервалът между приемите трябва да бъде най-малко 6 часа.

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 фебрилитет 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.

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 или зачервяване на кожата или алергични реакции (внезапно подуване на лицето или шията или внезапно неразположение с падане на кръвното налягане). Ако това се случи, незабавно прекратете лечението, информирайте лекаря 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 лекар.

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

5. Как да съхранявате ЕФЕРАЛГАН

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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, докюзат натрий, повидон, натриев бензоат.
за една ефервесцентна таблетка

Кутия с 16 ефервесцентни таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bristol-Myers Squibb Kft.,

Lövóház u. 39. 3.em.



1024 Budapest, Унгария

Производител:

Bristol-Myers Squibb
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Франция

Bristol-Myers Squibb
304, avenue Docteur Jean Bru
47000 Agen, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

Март 2013 г.

