

Отнася се за лекарства без рецепта

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Това лекарство е без рецепта, за лечение на леки заболявания без помощта на лекар. Независимо от това, трябва да използвате внимателно Ефералган 1g, ефервесцентни таблетки, за да получите най-добри резултати от неговото приложение. Пазете тази листовка, може да се наложи да я прочетете отново. Ако искате да научите повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия фармацевт. Ако симптомите ви се влошат или не настъпи подобрение след 5 дни, консултирайте се с лекар.

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**EFFERALGAN 1 g**

**ЕФЕРАЛГАН**

ефервесцентни таблетки

ПЪЛЕН СПИСЪК НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

- Активната субстанция е: paracetamol (1 g за една таблетка)
- Помощни вещества: безводна лимонена киселина, натриев хидроген карбонат, безводен натриев карбонат, сорбитол, докузат натрий, повидон, захарин натрий, натриев бензоат.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

**Bristol-Myers Squibb Kft;**  
**Szatadsag ter 7;**  
**1054 Будапеща, Унгария**

ПРОИЗВОДИТЕЛ :

**BRISTOL MYERS SQUIBB**  
979, avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage - France

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕФЕРАЛГАН 1 G ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ  
ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ: ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Това лекарство е аналгетик и антипиретик  
Предлага се под формата на ефервесцентни таблетки , кутия с 8 или 100  
таблетки.



## Терапевтични индикации

Това лекарство съдържа парацетамол.

Предназначено е за симптоматично лечение на болки и/или на фебрилни състояния - главоболие, грипоподобни състояния, зъбобол, мускулни болки, менструални болки.

Вашият лекар може да го предпише и за артрозни болки.

Тази лекарствена форма е предназначена за възрастни и деца с тегло над 50 kg /над 15 години/.

Прочетете внимателно раздела "Дозировка и начин на приложение". За деца под 15 годишна възраст съществуват други лекарствени продукти съдържащи парацетамол. Консултирайте се с лекар .

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕФЕРАЛГАН 1g ефервесцентни таблетки

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

**ЕФЕРАЛГАН 1g ефервесцентни таблетки не трябва да се прилага при следните случаи:**

- Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества
- тежки чернодробни заболявания
- деца под 15 годишна възраст

### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА; СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

#### Специални предпазни мерки

- Ако болката продължава повече от 5 дни , а фебрилното състояние повече от 3 дни, ако лекарството не е достатъчно ефикасно или се появят други симптоми, не продължавайте лечението без лекарска консултация.
- В случаи на тежко чернодробно или бъбречно заболяване трябва да се консултирате с лекар преди приемането на парацетамол.
- При хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на натрий (готварска сол), в дневната дажба трябва да се отчита наличието на 567 mg натрий в една таблетка.

#### 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).

Ако лекарят е назначил тест за определяне на пикочната киселина в кръвта или тест на кръвната захар, информирайте го за приемането на това лекарство.

Това лекарство съдържа сорбитол и не трябва да се приема в случаи на непоносимост към фруктоза /наследствено метаболитно заболяване/.



**Взаимодействие с храна и напитки**

Не е приложимо.

**Бременност и кърмене**

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

Консултирайте се с лекар преди да приемате каквото и да е лекарство.

**Спортисти**

Не е приложимо.

**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма

**Списък на помощните вещества, които имат доказано действие :**

Натриев хидроген карбонат, безводен натриев карбонат, докузат натрий, захарин натрий, сорбитол, натриев бензоат.

Съдържание на натрий: 567 mg на таблетка

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА:**

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

**3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЕФЕРАЛГАН 1 G ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ ТАБЛЕТКИ****ДОЗИРОВКА**

Важно: Тази лекарствена форма съдържа 1 g парацетамол на една таблетка:

**Не взимайте 2 таблетки наведнъж.**

**Това лекарство е предназначено за възрастни и деца с тегло над 50 kg (над 15 годишна възраст) .**

Обичайната доза е 1 таблетка от 1 g на прием, като при необходимост приемът се повтаря след интервал от 6 до 8 часа. Ако е необходимо, приемът може да се повтори след интервал от най-малко 4 часа.

Обикновено не е необходимо да се надвишава дозата от 3 g paracetamol дневно, т.е. 3 таблетки на ден.

В случай на по-силни болки , общата доза може да се увеличи до 4 g paracetamol дневно /4 таблетки/ на ден .

- За дози по-високи от 3 g paracetamol дневно не е възможно назначение от лекар .
- **НИКОГА НЕ ПРИЕМАЙТЕ ПОВЕЧЕ ОТ 4 ТАБЛЕТКИ ПАРАЦЕТАМОЛ ДНЕВНО** /като вземете по-малко от 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 8 часа. Не надвишавайте дозата от 3 таблетки на ден (3 g).

Ако имате впечатление, че ефектът на Ефералган 1 g ефервесцентни таблетки е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с лекар.

#### МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение. Таблетката се оставя да се разтвори напълно в чаша вода.

#### ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

Редовният прием позволява да се избягват колебанията в нивата на болката или фебрилитета: приемите трябва да бъдат на интервал от най-малко 4 часа.

#### ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Не е приложимо.

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

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

#### ИНСТРУКЦИИ В СЛУЧАЙ, ЧЕ ПРОПУСНЕТЕ ЕДНА ИЛИ НЯКОЛКО ДОЗИ

Ако пропуснете една доза Ефералган 1 g еферв.табл. не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатото.

#### **4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

КАКТО ПРИ ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ЕФЕРАЛГАН 1 g еферв.табл 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 падане на кръвното налягане. В такива случаи преустановете лечението, информирайте лекаря и никога повече не вземайте 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.

*НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАРИТЕЛЕН ФАРМАЦЕВТИЧЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЯКАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, НЕ ОПИСАНИ В ЛИСТОВКАТА.*



## **5. СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
НЕ СА НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ.  
ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ,  
ОТБЕЛЯЗАН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.

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

28 юли 2006 г.

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**

