

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	
Листовка: информация за пациента	20 02 0099
Разрешение №	-69799
ВГ/М/МР	19-02-2024
Собрание №	

ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА 30 mg/ml перорален разтвор
Парацетамол

EFFERALGAN PEDIATRIC 30 mg/ml oral solution
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 ЗА ДЕЦА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА
3. Как да приемате ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА и за какво се използва

Това лекарство съдържа парацетамол.

ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА се използва за симптоматично лечение на болка с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

Този лекарствена форма е предназначена за деца с тегло от 4 до 32 kg (или от около 1 месец до 12 години).

Прочетете внимателно раздел "Дозировка".

За деца с различно от това тегло съществуват други лекарствени форми, съдържащи парацетамол. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА

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 ЗА ДЕЦА

- ако сте алергични към парацетамол, пропацетамол хидрохлорид (предлекарство на парацетамол), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА, 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), гладуване;
- дехидратация (обезводняване), хиповолемия (състояние, при което е намален обема на плазмата в кръвта).

Парацетамолът може да причини сериозни и възможни фатални кожни реакции; следователно лечението трябва незабавно да се преустанови при първа поява на кожен обрив или други признаци на свръхчувствителност и да се потърси лекар.

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 аналгетичите, 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 ЗА ДЕЦА

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате:

- флуоклоксацилин (антибиотик), поради сериозен риск от аномалия на кръвта и телесните течности (метаболитна ацидоза с висока анионна разлика), която трябва да се лекува спешно и която може да възникне особено в случай на тежко бъбречно увреждане, сепсис (когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, което води до увреждане на органи), недохранване, хроничен алкохолизъм и ако се използват максималните дневни дози парацетамол.

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.



Не комбинирайте ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА с други лекарства, съдържащи парацетамол, за да не превишите препоръчителната дневна доза. Не се препоръчва комбинирането на парацетамол с други болкоуспокояващи.

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.

Това лекарство е предназначено за употреба при деца. 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.

ЕФЕРАЛГАН с храни и напитки

Това лекарство може да се приема с храна или без нея.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА съдържа захароза, пропилен гликол (E1520).

Това лекарство съдържа 0,67 g захароза за делението от 4 kg от мерителната лъжичка. Това трябва да се има в предвид при пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 146 mg пропиленгликол (E1520) на 100 ml перорален разтвор, които са еквивалентни на 3,9 mg/kg/day. Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.

3. Как да приемате ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА

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.

Начин на отпускане:

Без лекарско предписание.

При необходимост от приложение при деца на възраст от 1 до 3 месеца е препоръчителна консултация с лекар.

При децата е задължително да се спазва дозировката, която се определя в зависимост от теглото на детето.

За да избегнете риска от предозиране, проверете дали съпътстващите лекарства (по лекарско предписание и без лекарско предписание) съдържат парацетамол.

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.



Препоръчителната доза ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА е 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.

Градуираната мерителна лъжичка, показваща 4 – 8 – 12 – 16 kg (с деления на всеки килограм), подsigурява при всеки прием да се дава правилната доза в зависимост от теглото на детето.

Например:

- от 4 до 16 kg: използвайте мерителната лъжичка, съответстваща на теглото на детето. Приемът, ако е необходимо, трябва да се повтори след 6 часа.
- от 16 до 32 kg: първо напълнете мерителната лъжичка до делението 16 kg и след това допълнете изискващото се количество като напълните лъжичката втори път, докато се достигне теглото на детето. Приемът, ако е необходимо, трябва да се повтори след 6 часа.

Приблизителните възрастови интервали, съотнесени към теглото, са дадени само ориентировъчно.

Внимание: Използвайте само приложената мерителна лъжичка, тъй като тя е специално предназначена за употребата на този лекарствен продукт. Не трябва да използвате друго изделие за дозиране.

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

Метод и начин на приложение

Перорално приложение.

Да се приема в чист вид или разтворен в малко количество вода, мляко или плодов сок.

Натиснете и завъртете специалната, безопасна за деца капачка, за да отворите бутилката.

Затваряйте бутилката след всяка употреба.

Освен това, ако температурата надвишава 38,5°C, предприемете следните действия докато изчаквате идването на Вашия лекар:

- съблечете детето,
- дайте на детето да пие течности,
- намалете отоплението.

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.

В случаи на тежко бъбречно заболяване (тежка бъбречна недостатъчност) интервалът между приемите трябва да бъде променен по схема в зависимост от креатининовия клирънс. При креатининов клирънс (cl) $cl \geq 50 \text{ ml/min}$ минималния интервал между приемите трябва да бъде 4 часа; при $cl 10-50 \text{ ml/min}$ – 6 часа и при $cl < 10 \text{ ml/min}$ – 8 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 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.

Бъбречна недостатъчност

При тежка бъбречна недостатъчност интервалът между дозите трябва да бъде по-дълъг.



Чернодробно увреждане

Пациентите с чернодробно увреждане трябва да намалят дозата или да удължат интервала между приложенията.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА

Консултирайте се незабавно с лекар в случаи на предозиране или инцидентно отравяне.

Ранните симптоми (през първия ден) на предозиране могат да включват гадене, повръщане, липса на апетит, изпотяване, бледност, сънливост и неразположение. Въпреки това, въпреки възможното подобрение на симптомите на втория ден може да се развие необратимо увреждане на черния дроб.

След предозиране с парацетамол се наблюдава следното:

- остра неспособност на бъбреците да работят правилно
- състояние, при което малки кръвни съсиреци се развиват в целия кръвен поток, блокирайки малки кръвоносни съдове вследствие на тежко увреждане на черния дроб
- редки случаи на възпаление на панкреаса

Ако сте пропуснали да приемете ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА

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.

- Парацетамол може да причини бронхоспазм (прекомерно и продължително свиване на мускулите на дихателните пътища, причиняващо затруднено дишане) при лица, чувствителни към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС (група болкоуспокояващи, съдържащи противовъзпалителен и антипиретичен ефект), фиксирано лекарствено изригване (червеникаво/лилаво петно по кожата, което се появява отново на същото място), 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 давайте на детето повече лекарства, които съдържат парацетамол.

Докладвани са появя на кожни обриви, зачервяване на кожата или алергични реакции под формата на внезапно подуване на лицето или шията или внезапно неразположение с понижение на кръвното налягане, пурпура (червени петна по кожата).

- Наблюдавани са 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. Ако това се случи, консултирайте се с Вашия лекар.



- Докладвани са диария, абдоминална болка.
- Докладвано е 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 ЗА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да не се съхранява при температура над 25°C.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца.

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 ЗА ДЕЦА

- Активно вещество: парацетамол - 3,0 g за 100 ml перорален разтвор.
- Други съставки: макрогол 6000, разтвор на захароза, захарин натрий, калиев сорбат, лимонена киселина безводна, карамел-ванилов аромат, пречистена вода.

Как изглежда Ефералган и какво съдържа опаковката

Перорален разтвор в бутилка от 90 ml или 150 ml.

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 Docteur Jean Bru
47000 Agen, Франция

или

UPSA SAS
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2024 г.

