

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**EFFERALGAN 500 mg****ЕФЕРАЛГАН**

ефервесцентни таблетки с делителна черта

СЪСТАВ

Paracetamol 500 mg

Помощни вещества:

Безводна лимонена киселина, безводен натриев карбонат, натриев хидроген карбонат, сорбитол, захарин натрий, докузат натрий, повидон, натриев бензоат, s.q. за една ефервесцентна таблетка

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка с делителна черта

Кутия с 16 таблетки

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

ДРУГИ АНАЛГЕТИЦИ - АНТИПИРЕТИЦИ

СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Това лекарство съдържа парацетамол.

Предназначено е за симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния, като главоболие, грипоподобни състояния, зъбобол, мускулни болки, менструални болки.

Тази 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 лекар .

ВАЖНО!**СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА (ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)**

Това лекарство НЕ ТРЯБВА да се прилага при следните случаи:

- Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества
- тежко чернодробно заболяване



АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

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).

Това лекарство съдържа сорбитол и не трябва да се приема в случай на непоносимост към фруктоза (наследствено метаболитно заболяване).

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 появят други симптоми, не продължавайте лечението без да се консултирате с вашия лекар.
- В случаи на тежко чернодробно или бъбречно заболяване вие трябва да се консултирате с вашия лекар преди да започнете приемането на парацетамол.
- При хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на натрий (готварска сол), в дневната дажба трябва да се отчита съдържанието на натрий, което е 412.4 mg на таблетка.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- Ако е назначен тест на пикочната киселина в кръвта или тест на кръвната захар, докладвайте за приемането на 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 взема по време на бременност и кърмене. Като общо правило, винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемате каквото и да е лекарство по време на бременност и кърмене.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ: няма

СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ЧИЕТО НАЛИЧИЕ ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМЕ ПРЕДВИД С ОГЛЕД БЕЗОПАСНАТА УПОТРЕБА ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ ПАЦИЕНТИ:

- сорбитол
- натрий: 412.4 mg на ефервесцентна таблетка



КАК СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО**ДОЗИРОВКА**

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.

Приблизителните възрасти са дадени само ориентировъчно в зависимост от теглото на детето. Ако не знаете теглото на детето, премерете 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.

Препоръчаната дневна доза парацетамол е около 60 mg/kg/ден, като тя се разделя на 4 или 6 приема, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

Обичайната дозировка 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 дневната доза от 4 x ½ таблетки.

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 дневната доза от 6 x ½ таблетки.

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 дневната 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 дневната 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 6 g 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.

Трябва винаги да има интервал от най-малко 4 часа между приемите.

- За дози по-високи от 3000 mg парацетамол дневно, е необходимо да се консултирате с лекар .
- **НИКОГА НЕ ПРИЕМАЙТЕ ПОВЕЧЕ ОТ 4000 mg 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 8 часа. Не надвишавайте дозата от 6 таблетки на ден (3 g).

Ако имате съмнения, поискайте съвета на вашия лекар.

МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

Таблетката трябва да се разтвори **напълно** в 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
- ако е необходимо, изкъпете го във вода, която е с 2°C под телесната температура на детето.

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 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 8 часа.

ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Консултирайте се незабавно с лекар в случаи на предозирание 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 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.

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

СЪХРАНЕНИЕ

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ,
ОТБЕЛЯЗАН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от влага.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Юли 2006 г.

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

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

