

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-0964 01.11.07
Одобрено: 6/09.10.07

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.

НАИМЕНОВАНИЕ:

EFFERALGAN PAEDIATRIC 3% oral solution

ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА 3% перорален разтвор

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol (парацетамол) 3.0 g за 100 ml перорален разтвор

Помощни вещества: Макрогол 6000, разтвор на захароза, захарин натрий, калиев сорбат, лимонена киселина безводна, карамел-ванилов аромат, пречистена вода.
За 100 ml перорален разтвор.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор в бутилка от 90 ml и 150 ml.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС

Други аналгетици - Антипиретици

ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Това лекарство съдържа парацетамол. То е предназначено 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. Консултирайте се с Вашия лекар.

ВНИМАНИЕ!

СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ УПОТРЕБЯВАНО

Това лекарство НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ УПОТРЕБЯВАНО в следните случаи:

- Свръхчувствителност към парацетамол или към някои помощни вещества.
- Тежко чернодробно заболяване

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Консултирайте се с лекар веднага в случаи на предозирание 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).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- Ако болката продължи повече от 5 дни, или температурното състояние продължи повече от 3 дни, ако лекарството не е достатъчно ефективно, ако симптомите се влошат, или се развият някакви други симптоми, не продължавайте лечението преди да се консултирате с лекар.
- В случаи на тежко чернодробно или бъбречно заболяване Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете приемането на парацетамол.
- В случаи на диабет или режим с ниско съдържание на захар, трябва да се вземе под внимание съдържанието на захар в дневния прием: 0.67 g захар на деление от 4 kg, показано върху дозаторната лъжичка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Ако лекарят предпише изследване на пикочната киселина или захар в кръвта, трябва да го информирате, че детето Ви приема това лекарство.

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

СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ЧИЕТО НАЛИЧИЕ ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМЕ ПОД ВНИМАНИЕ ЗА БЕЗРИСКОВА УПОТРЕБА ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ

Захар (захароза: 0.67 g захароза на деление от 4 kg, обозначено върху дозаторната лъжичка), калиев сорбат.

КАК ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

ДОЗИРОВКА

Дозата парацетамол зависи от теглото на детето. Възрастите са дадени само ориентировъчно. Ако не знаете теглото на детето, трябва да го измерите, за да приложите най-подходящата доза.

Парацетамол съществува в различни лекарствени форми, следователно лечението може да се пригоди към теглото на всяко дете.

Препоръчаната дневна доза зависи от теглото на вашето дете. Тя е 60 mg/kg/ден, за препоръчване разпределена на 4 или 6 приема, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа. Когато имате съмнения, потърсете съвета на Вашия лекар.

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



Например:

- от 4 до 16 kg: използвайте дозаторната лъжичка, съответстваща на теглото на детето. Приемът, ако е необходимо, трябва да се повтори след 6 часа.
- от 16 до 32 kg: първо напълнете дозаторната 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.

АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

През устата. 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 И ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Редовното приемане предпазва от колебания в нивата на болката и температурните състояния.

При деца между приемите трябва да има интервали, за предпочитане от по 6 часа.

В случаи на тежко бъбречно заболяване (тежка бъбречна недостатъчност), интервалът между приемите трябва да бъде най-малко 8 часа.

ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание или инцидентно отравяне незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

КАКТО ПРИ ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ТОВА ЛЕКАРСТВО МОЖЕ, ПРИ НЯКОИ ИНДИВИДИ, ДА ПРИЧИНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ С ПО-ГОЛЯМА ИЛИ ПО-МАЛКА ТЕЖЕСТ:

- 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 понижение на кръвното налягане. Ако това се случи, незабавно прекратете лечението, информирайте Вашия лекар и не давайте на детето 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 типове кръвни клетки (тромбоцити), което може да доведе до кървене от носа или венците. Ако това се случи, консултирайте се с лекар.

Начин на отпускане:

при деца от 1 до 3 месеца да се отпуска по лекарско предписание
при деца от 3 до 12 години да се отпуска без лекарско предписание

НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА ВСЯКА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ, КОЯТО НЕ Е УПОМЕНАТА В ТАЗИ ЛИСТОВКА.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН НА ВЪНШНАТА СТРАНА НА ОПАКОВКАТА

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Октомври 2007 г.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Kft

1054 Budapest

Унгария

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Bristol-Myers Squibb

304, avenue Docteur Jean Bru

47000 Agen, 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

