

## 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**

ЕФЕРАЛГАН

600 mg

супозитории

### СЪСТАВ

Paracetamol ..... 600 mg

за 1 супозитория

Помощни вещества: твърди мазнини

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитории

Кутия с 10 супозитории

### ВИД МЕДИКАМЕНТ

Аналгетик. Антипиретик

(лекарство за облекчаване на болката и понижаване на температурата)

(N: Централна нервна система)

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires UPSA - a Bristol-Myers Squibb Company

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Company, USA

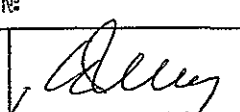
### СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Това лекарство съдържа парацетамол.

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

Тази лекарствена форма е предназначена за **възрастни и деца с тегло над 30 кг /над 10 години/**: Прочетете внимателно раздела "Дозировка".

Съществуват и други продукти съдържащи парацетамол за деца с различно тегло. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
615/27.11.01	

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

Това лекарство НЕ ТРЯБВА да се прилага при следните случаи:

- известна алергия към парацетамол или помощните вещества;
- тежко чернодробно заболяване;
- наличие на възпаления на правото черво или ануса или кръвотечения (противопоказания, свързани с начина на приложение)
  - вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (ензимен дефицит в червените кръвни клетки –еритроцити, водещ до разрушаването им при приемане на определени храни като бакла или лекарство).

*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).

При супозиториите съществува риск от локално възпаление, което се засилва в зависимост от продължителността и честотата на приложението, както и дозировката.

Супозиториите не са подходящи за приложение в случай на диария.

Във връзка с препоръчаната дозировка при деца е безсмислено редуване приема на аспирин и парацетамол.

*Ако температурата на детето надвишава 38.5 °C, следните действия ще подобрят ефективността на терапията:*

- съблечете детето,
- дайте му течности за пиене,
- не оставяйте детето в много горещи помещения,
- ако е необходимо изкъпете детето във вода, която е с 2 °C по-ниска от тази на детето.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

- Ако болката продължи **повече от пет дни**, или треската - **повече от три дни**, ако те се влошат или се развият някакви други симптоми, не

продължавайте лечението преди да се консултирате с вашия лекар или фармацевт

- В случаи на тежко чернодробно или бъбречно заболяване вие трябва да се консултирате с вашия лекар преди да започнете приемането на парацетамол.
- За възрастни: Ако консумирате 3 или повече алкохолни питиета дневно, консултирайте се с лекар дали може да приемате парацетамол. В този случай се повишава риска от чернодробно увреждане.

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

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

- Ако е назначен тест за определяне 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 ИЛИ ФАРМАЦЕВТ, АКО ПРИЕМАТЕ И ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.*

#### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

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

*КАТО ОБЩО ПРАВИЛО, ВИНАГИ ТРЯБВА ДА СЕ СЪВЕТВАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА НЯКОЕ ЛЕКАРСТВО ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ.*

#### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма

#### **КАК ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

##### **ДОЗИРОВКА**

Тази лекарствена форма е подходяща за **възрастни и деца с тегло над 30 кг.**(над 10 години) , като дозата е една супозитория от 600 мг, като при необходимост дозата се повтаря след 6 часа, **без да се надвишава максималната дневна доза от 4 супозитории.**

Поради риск от ректално възпаление, лечението със супозитории трябва да бъде използвано за възможно по-кратко време, не трябва да надхвърля 4 приема на ден и възможно най-бързо трябва да се замени с лечение през устата.

**Дозировката на парацетамол зависи от теглото на детето; възрастта е указана само ориентировъчно.**

**Ако не знаете какво е теглото на детето ви, трябва да го измерите, за да приложите най-подходящата дозировка.**

Парацетамол съществува в различни концентрации и затова лечението може да се адаптира към теглото на всяко дете.

Препоръчителната дневна доза парацетамол зависи от теглото на детето: тя е приблизително 60 мг/кг/ден, разделена на 4 приема, т.е. приблизително 15 мг/кг на всеки 6 часа.

Ако имате съмнения, потърсете съвета на вашия лекар.

## МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ректално приложение

### 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 на приложение, за предпочитане 6 часов както през деня, така и през нощта.

При възрастни трябва да има интервал между приемите поне 4 часа.

В случаите 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

Консултирайте се с лекар или фармацевт 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 други алергични реакции (уртикария, сърбеж, зачервяване, подуване). Ако това се случи, незабавно прекратете лечението и информирайте вашия лекар.
- 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. В такъв случай се консултирайте с лекар.

- Наблюдавано е и намаление на белите или червените кръвни клетки.
- Стомашно-чревни – гадене, повръщане, коремна болка
- Неврологични – главоболие, световъртеж, обърканост, сънливост
- Нарушения във функцията на черния дроб и бъбреците.
- Локални реакции, свързани с начина на приложение – възпаление на правото черво или ануса. Увеличават се по честота и интензивност, в зависимост от продължителността и времето на приложение, и големината на дозата.

*НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ , АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЯКАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ, КОИТО НЕ СА ОПИСАНИ В ЛИСТОВКАТА.*

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

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

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **7. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

2000 г.