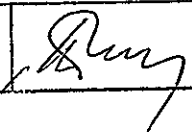


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
615/27.11.01	

Информация за пациента

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

НАИМЕНОВАНИЕ

EFFERALGAN

ЕФЕРАЛГАН

150 mg

ефервесцентен прах за перорален разтвор в саше

СЪСТАВ

Paracetamol – в 1 саше 150 mg

Помощни вещества:

Безводна лимонена киселина, натриев хидроген карбонат, сорбитол, безводен натриев карбонат, поливидон, натриев докузат, натриев бензоат, портокалов ароматизатор, аспартам.

Съдържание на натрий в 1 саше: 55,7mg

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентен прах за перорален разтвор в саше

Кутия с 12 сашета.

ВИД ЛЕКАРСТВО

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

2. СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО СЕ ПРИЕМА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Това лекарство съдържа парацетамол.

То е показано за симптоматично лечение на леки до умерени болки и/или на фебрилни състояния като главоболие, грипоподобни състояния, зъбобол, мускулни болки.

Тази лекарствена форма е предвидена за деца с телесно тегло от 8 до 12 кг (на възраст от около 6 до 24 месеца) : прочетете внимателно раздел 4.а "Дозировка".

При деца с тегло различно от посоченото, съществуват други лекарствени форми на парацетамол: консултирайте се с вашия лекар .

3. ВНИМАНИЕ !

а) ПРИ КОИ СЛУЧАИ ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА (противопоказания)

Това лекарство НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в следните случаи:

- алергия към парацетамол или някое от помощните вещества;
- тежко чернодробно заболяване;
- непоносимост към фруктоза поради наличието на сорбитол
- фенилкетонурия (наследствено заболяване, открито при раждането), заради наличието на аспартам.
- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (ензимен дефицит в червените кръвни клетки – еритроцити, водещ до разрушаването им при приемането на определени храни, например бакла, или лекарства).

ПРИ СЪМНЕНИЕ ТРЯБВА ДА ПОТЪРСИТЕ МНЕНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

б) СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случай на предозиране или на приемане по грешка на висока доза, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарствени продукти също съдържат парацетамол. Не ги взимайте заедно, за да не превишите препоръчаната дневна доза (вж. раздела "Дозировка").

в) ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА

- Ако болката продължава повече от 5 дни , а треската повече от 3 дни или в случай на недостатъчна ефикасност или при поява на някакъв друг симптом, не продължавайте лечението без да се потърсили мнението на Вашия лекар.
- В случай на тежко чернодробно или бъбречно заболяване трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемате парацетамол.
- При хранителен режим без сол или с понижено съдържание на сол, в дневната дажба трябва да се отчита наличието на натрий в лекарството, което е 55,7 мг на саше.

Освен това, ако детето Ви има температура над 38,5°C, можете да повишите ефикасността на медикаментозното лечение по следния начин:

- *отвийте детето,*
- *накарайте го да пие повече течности,*
- *не дръжте детето в много топли помещения,*
- *можете да го изкъпете във вода, която е с 2°C по-хладка от температурата на детето.*

ПРИ СЪМНЕНИЕ ТРЯБВА ДА ПОТЪРСИТЕ МНЕНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

г) ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- Предупредете лекаря, че Вашето дете взема това лекарство, ако той му предпише тест за определяне съдържанието на пикочна киселина или захар в кръвта.

ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ЕВЕНТУАЛНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ НЯКОЛКО ЛЕКАРСТВА, ТРЯБВА ВИНАГИ ДА УВЕДОМЯВАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА ДРУГО ПРИЛАГАНО ЛЕЧЕНИЕ.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ - не е приложимо

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ - не е приложимо

ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА, ЧИЕТО НАЛИЧИЕ В ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ ИМА ПРЕДВИД С ОГЛЕД НА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ ПАЦИЕНТИ:

- Натрий : 55,7 мг
- Натриев бензоат
- Аспартам
- Сорбитол

4. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

а) Дозировка

Тази лекарствена форма е предвидена за деца с телесно тегло от 8 до 12 кг (от 6 до 24 месеца).

Дозировката на парацетамол зависи от теглото на детето. Посочените възрасти са дадени само ориентировъчно.

Парацетамол се продава в различни дозировки, които позволяват лечението да бъде съобразено с теглото на всяко дете.

При деца с тегло от 8 до 12 кг (от 6 до 24 месеца), дозата е 1 саше от 150 мг на прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава дозата от 4 сашета на ден.

Препоръчваната доза парацетамол е около 60 мг/кг/ден, която се разпределя на 4 приема, т.е. около 15 мг/кг на всеки 6 часа.

ПРИ СЪМНЕНИЕ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

б) НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложени е.

Съдържанието на сашето се разтваря в малко течност -вода, мляко, плодов сок.

в) ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Редовният прием позволява да бъдат избегнати колебанията в болката или повишената температура.

При деца отделните приеми трябва да бъдат разпределени на равни интервали, включително и през нощта, препоръчително на 6 часа, като минималният интервал е 4 часа.

При бъбречна недостатъчност приемите са с интервал от най-малко 8 часа.

г) ПОВЕДЕНИЕ В СЛУЧАЙ НА ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание или на инцидентно отравяне, потърсете спешно лекарска помощ.

5. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ ТОВА ЛЕКАРСТВО МОЖЕ ДА ИМА ПОВЕЧЕ ИЛИ ПО-МАЛКО НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

- в някои редки случаи е възможно да се появи обрив на кожата или алергична реакция (уртикария, сърбеж, зачервяване, подуване). Трябва незабавно да преустановите лечението и да предупредите лекаря.
- по изключение са наблюдавани промени в лабораторните показатели, изискващи проследяване на кръвната картина : аномално ниски нива на някои елементи на кръвта (тромбоцити), което може да доведе до кървене от носа или венците. В този случай потърсете съвета на лекаря.

- наблюдавано е намаление на белите или червените кръвни клетки.
- стомашно-чревни смущения – гадене, повръщане, коремни болки
- неврологични смущения – главоболие, световъртеж, обърканост, сънливост.
- нарушения във функцията на черния дроб и бъбреците.

НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ПОТЪРСИТЕ СЪВЕТ ОТ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ДА ГО УВЕДОМИТЕ ЗА ВСЯКА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ, НЕОТБЕЛЯЗАНА В ТОВА УПЪТВАНЕ.

6. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се пази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

По лекарско предписание.

7. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

2000 г.