



*След консултация  
17/09/02*

## 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 CODEINE**  
**ЕФЕРАЛГАН КОДЕИН**  
Ефервесцентни таблетки

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

PARACETAMOL.....500 mg  
CODEINE PHOSPHATE..... 30 mg

Помощни вещества: натриев хидроген карбонат, безводен натриев карбонат, безводна лимонена киселина, сорбитол, докузат натрий, натриев бензоат, повидон, аспартам, натурален аромат от грейпфрут

За една ефервесцентна таблетка от 3.25 г.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки

### ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС

Периферен АНАЛГЕТИК  
ОПИОИДЕН АНАЛГЕТИК  
(N: - Централна нервна система)

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Company, USA

### ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Лекарственият продукт се прилага при възрастни, а при деца е допустимо само с тегло над 15 кг.

Това лекарство съдържа парацетамол и кодеин.

То е предназначено за лечение на умерена до силна болка, която не се влияе от употребата на аспирин или парацетамол, приложени самостоятелно.

## **СЛУЧАИ, В КОИТО ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ УПОТРЕБЯВАН:**

Ефералган кодеин **НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА** в следните случаи:

- при деца до 15 кг.
- свръхчувствителност към една от съставките
- тежко чернодробно заболяване
- астма
- дихателна недостатъчност
- кърмене
- комбинация с бупренорфин, налбуфин, пентазоцин
- фенилкетонурия /наследствено заболяване, което се открива при раждането/ /поради наличие на аспартам/.

Това лекарство не трябва да се използва в комбинация с други лекарства съдържащи алкохол, освен ако не е по лекарско предписание .

Продуктът не се препоръчва в комбинация с натриев полистирол сулфонат поради наличието на сорбитол.

**КОГАТО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР .**

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

В случай на предозиране или инцидентно приемане на свръхдоза, консултирайте се незабавно с лекар.

- Това лекарство се прилага на деца само по лекарско предписание. Не повтаряйте това лечение на детето си без да сте потърсили още веднъж мнението на лекар.
- Това лечение трябва да бъде съпроводено с наблюдение на детето Ви; ако смятате, че детето Ви е прекалено сънливо, не му давайте друга доза.
- Това лекарство съдържа сорбитол и не трябва да се взима в случай на непоносимост към фруктоза /наследствено метаболитно заболяване/.

Продължителната употреба на това лекарство може да доведе до зависимост. Не го използвайте продължително време без да потърсите съвета на лекар.

**Това лекарство съдържа парацетамол и кодеин. Други лекарства също съдържат тези субстанции. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надхвърлите препоръчаната дневна доза /виж раздел “Дозировка”/**

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Не е препоръчително приложението на това лекарство в комбинация с алкохол. Информирайте Вашия лекар в случай на:

- бъбречно или чернодробно заболяване
- заболявания на дихателната система /включително астма/
- бронхиална конгестия /кашлица с храчки/
- операция на жлъчния мехур.

Съдържанието на натриев бензоат в този продукт може да причини леко дразнене на кожата, очите и лигавицата. Той може да повиши риска от жълтеница при новородените.

Да се има предвид съдържанието на натрий: 380 мг на 1 таблетка

**В СЛУЧАЙ НА СЪМНЕНИЯ, НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР .**

### **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ВЪЗМОЖНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИ ЛЕКАРСТВА, ВИНАГИ ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР , АКО ВЗИМАТЕ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, особено ако това са:

- buprenorphine, nalbuphine, pentazocine.
- лекарства, които потискат централната нервна система като седативни, сънотворни, успокоителни, антидепресанти, антихистамини.

Поради наличието на сорбитол в продукта, не е желателно комбинирането с натриев полистирол сулфонат, приеман през устата и ректално поради риск от чревна некроза, която може да е с фатален край.

Ако лекарят Ви предпише изследване на пикочната киселина в кръвта и за захар в кръвта, трябва да го информирате, че Вие или Вашето дете взимате това лекарство.

### **БРЕМЕННОСТ - КЪРМЕНЕ**

#### **Бременност**

Възможно е това лекарство да се приема по време на бременност , но само за кратко време /няколко дни/ и в препоръчаните дози. В края на бременността, обаче, приемането на високи дози може да доведе до вредни ефекти у новороденото. Следователно трябва да се консултирате с лекар преди вземането на това лекарство и никога да не надхвърляте препоръчаната доза.

#### **• Кърмене**

Това лекарство преминава в кърмата.

Ако майката е приела кодеин в свърхтерапевтични дози, това може да доведе до дихателни паузи и намален тонус при кърмачетата. Приемането на това лекарство е противопоказано по време на кърмене.

КАТО ОБЩО ПРАВИЛО, ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО Е ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ПРЕДИ ВЗЕМАНЕТО НА КАКВОТО И ДА Е ЛЕКАРСТВО ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ ИЛИ КЪРМЕНЕ.

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

Обръща се внимание, особено на лица управляващи моторни превозни средства и работещи с машини, върху риска от сънливост след употребата на това лекарство, поради наличието на кодеин. Това явление намалява след няколко дози; би било полезно това лечение да започне вечер. Явлението се засилва с употребата на алкохол.

### **ЛИЦА ЗАНИМАВАЩИ СЕ СЪС СПОРТ**

Спортистите се предупреждават, че този препарат съдържа активна съставка, която може да даде положителен резултат в допинг тестове.

### **СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМАТ ПОД ВНИМАНИЕ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ**

- натриев хидроген карбонат, безводен натриев карбонат, докузат натрий, натриев бензоат
- натрий: 380 мг на таблетка
- аспартам / фенилаланин източник/ /Е 951/
- сорбитол

### **КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

#### **• ДОЗИРОВКА**

Само за възрастни и деца с тегло над 15 кг.

Не се прилага на деца до 15 кг.

#### **Дозировка:**

#### **Деца:**

- При деца трябва да се спазва дозировката съобразена с теглото на детето. Приблизителните възрасти по отношение на теглото са дадени само ориентировъчно.

Препоръчителната дневна доза парацетамол е около 60 мг/кг/ден , разделена на 4 или 6 приема.

Препоръчителната дневна доза кодеин е 3 мг/кг/ден, разделена на 4 или 6 приема.

**ТРЯБВА СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА ЛЕКАРСКОТО ПРЕДПИСАНИЕ.**

Например:

- За деца с тегло от 15 до 22 кг /около 3 до 6 години/: половин таблетка на прием, като дозата може да се повтори при необходимост след интервал от 6 часа, без да се надвишава дозата от 2 таблетки на ден.
- За деца с тегло от 23 до 30 кг /около 7 до 10 години/: половин таблетка на прием, като дозата може да се повтори при необходимост след интервал от 4 часа, без да се надвишават 3 таблетки на ден.
- За деца с тегло от 31 до 44 кг /около 11 до 14 години/: 1 таблетка на прием, като дозата може да се повтори при необходимост след интервал от 6 часа, без да се надвишават 4 таблетки на ден.
- За деца с тегло от 45 до 50 кг /около 14 до 15 години/: 1 таблетка на прием, като дозата може да се повтори при необходимост след интервал от 4 часа, без да се надвишават 6 таблетки на ден.

При деца с тегло повече от 50 кг /около 15 години или повече/: 1 таблетка, като дозата може да се повтори при необходимост след интервал от 4 часа, или 2 таблетки ако е необходимо, в случай на силна болка, без да се надвишава дозата от 6 таблетки на ден.

Максимална препоръчителна доза:

**Дозата кодеин при деца не трябва да надвишава 1 мг/кг на прием и 6 мг/кг на ден.**

Общата доза парацетамол не трябва да надвишава 80 мг/кг при деца с тегло под 37 кг и 3 г на ден при възрастни и по-големи деца с тегло 38 кг и повече.

При възрастни:

1 таблетка - да се повтори при необходимост след интервал от 4 до 6 часа, или 2 таблетки при силна болка, без да се надвишава дозата от 6 таблетки на ден.

**ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е ПРЕДПИСАН ЗА УПОТРЕБА ЛИЧНО ОТ ВАС ПРИ СПЕЦИФИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ОБСТОЯТЕЛСТВА:**

- ТОЙ МОЖЕ ДА НЕ Е ПОДХОДЯЩ ПРИ ДРУГИ ОБСТОЯТЕЛСТВА
- НЕ ПРЕПОРЪЧВАЙТЕ УПОТРЕБАТА МУ НА ДРУГО ЛИЦЕ.

**В СЛУЧАЙ НА СЪМНЕНИЕ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР .**

Бъбречна недостатъчност:

В случай на тежка бъбречна недостатъчност:

- интервалът между две дози трябва да бъде най-малко 8 часа;
- трябва да се прецени дали дозата да бъде намалена,
- трябва стриктно да се следи състоянието на детето.

**АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР .**

## • МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

През устата.

Преди употреба таблетките се разтварят в малко течност.

### ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Общо взето трябва да има интервал 6 часа и не по-малко от 4 часа между приемите. В случаи на персистираща болка, редовното приемане предпазва от пикове в нивата на болката.

- в случаи на сериозни бъбречни заболявания (тежка бъбречна недостатъчност), интервалът между приемите трябва да бъде най-малко 8 часа.

- при деца между приемите трябва да има интервали, за предпочитане от по 6 часа и не по-малко от 4 часа.

Таблицата по-долу може да Ви помогне да мониторирате прилагането на това лекарство, посочвайки ПРИЛОЖЕНАТА ДОЗА и ВРЕМЕТО в съответната графа:

Първото име на детето Ви:.....	Тегло на детето:.....кг
Дозировка: .....	

	Дозировка и време на I приложение	Дозировка и време на II приложение	Дозировка и време на III приложение	Дозировка и време на IV приложение	Дозировка и време на V приложение	Дозировка и време на VI приложение
1-ви ден						
2-и ден						
3-и ден						
4-и ден						

### ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Ако болката продължи повече от 4 - 5 дни, не продължавайте лечението преди да се консултирате с лекар.

### ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Отравянето с парацетамол и кодеин може да бъде сериозно особено при децата. В случай на предозирание или инцидентно натравяне незабавно се консултирайте с лекар. Основните признаци на предозирание с кодеин са сънливост и затруднено

дишане. Основни признаци на предозиране с парацетамол: гадене, повръщане, бледост, безапетитие, коремна болка.

### **ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ, АКО СТЕ ПРОПУСНАЛИ ЕДНА ИЛИ ПОВЕЧЕ ДОЗИ**

Продължавайте лечението в съответствие с лекарските указания.

Не увеличавайте дозата и спазвайте интервала между отделните приеми.

### **РИСК ОТ СИНДРОМ НА ОТНЕМАНЕ**

В случай на продължително лечение, внезапното спиране на това лекарство може да доведе до синдром на отнемане.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

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

- свързани с наличието на кодеин: запек, гадене, повръщане, сънливост, световъртеж, затруднения с дишането, кожни реакции.
- свързани с наличието на парацетамол: в редки случаи може да се появят кожни обриви или алергична реакция. Ако това стане, незабавно прекратете лечението и информирайте вашия лекар.
- в изключително редки случаи са наблюдавани промени в резултатите от лабораторните тестове, които правят задължителни редовните кръвни проби: т.е. ненормално ниски нива на някои видове кръвни клетки (тромбоцити), които е възможно да доведат до кървене от носа и венците. Ако това се случи, консултирайте се с лекар.

ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА ВСЯКА НЕЖЕЛАНА ИЛИ ТРЕВОЖНА РЕАКЦИЯ, КОЯТО НЕ Е УПОМЕНАТА В ТАЗИ ЛИСТОВКА.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.

Да се съхранява под 25°C .

Да се пази от влага.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

20.04.2001 г.

**РЕЖИМ НА ПРЕДПИСВАНЕ:** Лекарствени продукти, съдържащи кодеин до 50 mg, се освобождават от изписването на специална рецептурна бланка за психотропни и упойващи вещества, което от своя страна определя облекчено изписване на обикновена рецепта.

По лекарско предписание.