

## UPUTSTVO ZA LEK

**Efferalgan<sup>®</sup>, 150 mg, supozitorije**  
paracetamol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vašem detetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se Vaše dete ne oseća bolje ili se oseća lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Efferalgan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Efferalgan
3. Kako se primenjuje lek Efferalgan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Efferalgan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Efferalgan i čemu je namenjen

Lek Efferalgan sadrži aktivnu supstancu paracetamol, koja pripada grupi analgetika i antipiretika. Ovaj lek je namenjen za ublažavanje blagih do umereno jakih bolova i/ili sniženje povišene telesne temperature, kod stanja kao što su: glavobolja, stanja slična gripu, zubobolja, bolovi u mišićima.

Lek je namenjen deci telesne mase od 8 kg do 12 kg (uzrasta od oko 6 do 24 meseca).

Pažljivo pročitajte odeljak 3.

Postoje različite jačine paracetamola za decu različite telesne mase: posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se Vaše dete ne oseća bolje ili se oseća lošije posle 3 dana.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Efferalgan

### Lek Efferalgan ne smete primenjivati:

- u slučaju poznate preosetljivosti na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- u slučaju teškog oboljenja jetre,
- u slučaju prisutnog ili skorašnjeg zapaljenja zadnjeg dela debelog creva ili anusa; krvarenja iz debelog creva.

Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Efferalgan.

#### Upozorenja

Odmah se obratite lekaru u slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja velikih doza.

Lek sadrži paracetamol. Postoje i drugi lekovi koji sadrže ovu aktivnu supstancu. Nemojte kombinovati ove lekove kako ne bi došlo do prekoračenja preporučene dnevne doze (videti u odeljku 3).

Prilikom primene supozitorija postoji rizik od razvoja lokalne iritacije. Učestalost i intenzitet iritacije se povećavaju zavisno od trajanja terapije, intervala između doza i primenjenih doza.

#### Mere opreza

Ukoliko i pored primene leka bol potraje duže od 5 dana, povišena telesna temperatura duže od 3 dana, primena leka ne dovede do željenog dejstva ili se razvije neki drugi simptom, obavezno se obratite lekaru.

Pri primeni paracetamola kod dece u dozi od 60 mg/kg dnevno, kombinovana upotreba drugih antipiretika je opravdana samo u slučaju izostanka efikasnosti i treba da bude preporučena od strane lekara.

U slučaju proliva, ne preporučuje se primena supozitorija.

U slučaju teškog oboljenja jetre ili bubrega, obavezno se obratite lekaru pre početka primene paracetamola.

Ukoliko vam je potreban savet ili dodatna informacija, obratite se lekaru ili farmaceutu.

### Drugi lekovi i Efferalgan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate antikoagulantne lekove (lekove protiv zgrušavanja krvi).

Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će prilagoditi dozu oralnih antikoagulantnih lekova, tokom trajanja i nakon prekida terapije paracetamolom.

Ukoliko je potrebno da se Vašem detetu odredi koncentracija glukoze ili mokraćne kiseline u krvi, obavezno obavestiti lekara da primenjujete ovaj lek.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Pod normalnim uslovima, paracetamol se može koristiti u trudnoći i tokom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije primenljivo.

## **3. Kako se primenjuje lek Efferalgan**

*Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.*

### Doziranje

Doziranje zavisi od telesne mase deteta, približan uzrast za određenu telesnu masu deteta dat je samo kao relativna odrednica.

Ukoliko ne znate telesnu masu deteta, morate ga izmeriti kako bi se odredila doza.

Postoje različite jačine paracetamola za decu različite telesne mase.

Preporučena dnevna doza paracetamola zavisi od telesne mase deteta i iznosi oko 60 mg/kg/dan, podeljeno u 4 pojedinačne doze tj. oko 15 mg/kg svakih 6 sati.

Usled mogućnosti razvoja rektalne iritacije, ne preporučuje se primena supozitorija češće od 4 puta na dan. Rektalna terapija trebalo bi da traje što je moguće kraće i zameniti je oralnom što je pre moguće.

U slučaju proliva ne preporučuje se primena supozitorija.

Lek je namenjen deci telesne mase od 8 kg do 12 kg (uzrasta od oko 6 do 24 meseca): doza je jedna supozitorija od 150 mg. U slučaju potrebe, dozu ponoviti nakon 6 sati. Ne sme se prekoračiti dnevna doza od 4 supozitorije za 24 sata.

*UKOLIKO NISTE SIGURNI, POSAVETUJTE SE SA LEKAROM ILI FARMACEUTOM.*

### Način primene

Rektalna upotreba.

Ukoliko telesna temperatura deteta prelazi 38,5 °C, da bi se pospešilo lečenje dobro je preduzeti sledeće:

- skinite detetu odeću
- dajte mu dosta tečnosti
- dete ne bi trebalo da boravi u pretoploj prostoriji.

### Učestalost i vreme davanja leka

Pravilnom primenom leka izbegavaju se fluktuacije u jačini bola ili telesnoj temperaturi.

Kod dece, lek se dozira u pravilnim razmacima kako tokom dana tako i tokom noći, najbolje svakih 6 sati.

Najmanji interval između dve primene leka može biti 4 sata.

U slučaju teškog oboljenja bubrega (teške insuficijencije bubrega), interval između dve primene leka mora biti najmanje 8 sati.

### **Ako ste primenili više leka Efferalgan nego što treba**

Obavezno odmah obavestiti lekara u slučaju predoziranja ili slučajnog trovanja.

Simptomi predoziranja paracetamolom su: mučnina, povraćanje, gubitak apetita, izrazito bledilo kože, bol u stomaku, što se uobičajeno javlja tokom prvih 24 sata.

U slučaju predoziranja može doći do hepatične nekroze (izumiranja tkiva jetre). Odmah potražiti medicinsku pomoć u slučaju predoziranja, čak i ako dete izgleda dobro, zbog rizika od odloženog, teškog oštećenja jetre.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Efferalgan**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

U retkim slučajevima može doći do reakcija preosetljivosti, kao što su anafilaktički šok (težak oblik alergijske reakcije), *Quincke*-ov edem, crvenilo, koprivnjača i osip na koži. Treba odmah prekinuti sa primenom leka i obratiti se lekaru.

Veoma retko su prijavljivani slučajevi smanjenja određenih belih krvnih zrnaca (leukopenija, neutropenija) ili drugih krvnih ćelija (trombocita).

Tokom primene supozitorija može doći do iritacije zadnjeg dela debelog creva ili anusa (videti odeljak 2).

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Efferalgan**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Efferalgan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do:”). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Efferalgan**

- Aktivna supstanca je: paracetamol. Jedna supozitorija sadrži 150 mg paracetamola.
- Pomoćna supstanca je: mast, čvrsta.

### **Kako izgleda lek Efferalgan i sadržaj pakovanja**

Glatke, sjajne supozitorije, bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE blister sa 5 supozitorija.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 5 supozitorija (ukupno 10 supozitorija) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

Proizvođači:

1. UPSA SAS  
304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, Francuska
2. UPSA SAS  
979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska

### ***Napomena:***

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04519-16-001 od 10.07.2017.