

UPUTSTVO ZA LEK

Efferalgan[®], 80 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 pročitćete:

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. Paracetamol je analgetik (olakšava bol) i antipiretik (snižava povišenu telesnu temperaturu).

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 4 kg do 6 kg (uzrasta od oko 1 do 4 meseca). Pažljivo pročitajte deo 3. Kako se upotrebljava lek Efferalgan.

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

Morate se obratiti 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 (naveden u odeljku 6),
- u slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje nemojte koristiti ovaj lek, jer sadrži lecitin poreklom iz soje
- u slučaju ozbiljnog 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.

Ovaj lek sadrži paracetamol. Proverite da li primenjujete i druge lekove koji sadrže paracetamol, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Nemojte kombinovati ove lekove kako ne bi došlo do prekoračenja preporučene dnevne doze (videti deo 3. Kako se upotrebljava lek Efferalgan supozitorija).

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.

U slučaju proliva, ne preporučuje se primena supozitorija.

Mere opreza

Ukoliko i pored primene leka bol i povišena telesna temperatura potraju duže od 3 dana, primena leka ne dovede do željenog dejstva ili se razvije neki drugi simptom, ne treba produžavati lečenje bez saveta lekara.

Pre početka primene leka proverite da li uzimate neki drugi lek koji sadrži paracetamol.

Obratite se lekaru pre primene leka ukoliko imate neko od sledećih stanja:

- Ukoliko uzimate drugi lek koji sadrži paracetamol (koji se izdaje na recept ili bez recepta).
- Ako imate oboljenje jetre ili bubrega
- Ako imate Žilberov (*Gilbert's*) sindrom (nasledna nehemolitička žutica)
- U slučaju zloupotrebe alkohola (prekomerna konzumacija alkohola: 3 ili više alkoholnih pića svaki dan)
- Ako imate nedostatak glukoze-6-fosfat dehidrogenaze (može dovesti do hemolitičke anemije)
- Ako imate poremećaj ishrane (malnutricija – niske rezerve glutaciona u jetri, anoreksije, bulimije ili kaheksije – značajno smanjenje telesne mase)
- Ako imate dehidraciju ili hipovolemiju (značajan gubitak telesne tečnosti).

Ako imate akutni virusni hepatitis, ili je potvrđen dok ste na terapiji sa lekom Efferalgan, obavestite lekara. Lekar može da odluči da prekinete primenu leka.

Deca i adolescenti

Kod dece koja su na terapiji paracetamolom, istovremena primena drugog antipiretika nije opravdana u slučaju neefikasnosti paracetamola. Kombinovanu primenu može da propiše samo lekar, koji će i da nadgleda pacijenta.

U slučaju proliva, ne preporučuje se primena supozitorija.

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.

Morate se obratiti lekaru ukoliko uzimate lekove koji usporavaju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi). Dat u velikim dozama, lek Efferalgan može da pojača dejstvo antikoagulansa. Ukoliko je potrebno, lekar će prilagoditi dozu antikoagulansa.

Obratite se lekaru ako uzimate flukloksacilin (antibiotik iz grupe penicilina) zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze, posebno ako imate faktor rizika za nedostatak glutaciona, poput teške insuficijencije bubrega, sepse (infekcija krvi), neuhranjenosti i hroničnog alkoholizma.

Ukoliko lekar zatraži da se uradi test određivanja vrednosti mokraćne kiseline ili koncentracija šećera u krvi, obavestite ga o upotrebi ovog leka.

Uzimanje leka Efferalgan sa hranom ili pićem

Nije primenljivo.

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.

Trudnoća i dojenje

U informativne svrhe: Ukoliko je neophodno, lek Efferalgan može da se upotrebljava u toku trudnoće i dojenja, samo pod nadzorom lekara. Treba da upotrebljavate najmanju moguću dozu leka koja ublažava bol i/ili smanjuje povišenu telesnu temperaturu, i to tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda. Obratite se lekaru ukoliko se bol i/ili povišena telesna temperatura ne smanjuju ili ukoliko je potrebno da češće uzimate lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Paracetamol nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ovaj lek sadrži lecitin iz soje (sastojak čvrste masti).

Ukoliko ste alergični na kikirikijevo ili sojino ulje, nemojte koristiti ovaj lek.

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

Lek Efferalgan, supozitorije 80 mg namenjene su samo **deci telesne mase od 4 kg do 6 kg** (uzrasta od oko 1 do 4 meseca).

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.

Telesna masa (uzrast)	Pojedinačna doza	Razmak između doza	Maksimalna dnevna doza
4 kg–6 kg (oko 1 do 4 meseca)	80 mg (1 supozitorija)	6 sati	320 mg dnevno (4 supozitorije)

Kod dece, ukupna doza paracetamola ne sme biti veća od 60 mg/kg/dnevno.

U sledećim situacijama maksimalna dnevna doza ne bi trebalo da bude veća od 60 mg/kg dnevno:

- ozbiljno oboljenje jetre
- Žilberov sindrom (nasledna nehemolitička anemija)
- hroničan alkoholizam
- hroničan poremećaj ishrane
- dehidracija

Ukoliko imate utisak da lek Efferalgan ima suviše jako ili preslabo dejstvo, obratite se lekaru ili farmaceutu.

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 na svakih 6 sati. Najmanji interval između dve primene leka može biti 4 sata.

Oštećenje funkcije bubrega

U slučaju oboljenja bubrega (insuficijencije bubrega), interval između dve primene leka mora da se izmeni u zavisnosti od funkcije bubrega, prema sledećoj tabeli:

klirens kreatinina	interval između 2 primene
CL > 10 mL/min	6 sati
CL < 10 mL/min	8 sati

Ukupna dnevna doza paracetamola ne sme da pređe 60/mg/kg/dan.

Trajanje terapije:

Lek ne treba primenjivati duže od 3 dana bez savetovanja sa lekarom ili farmaceutom.

Ako ste primenili više leka Efferalgan nego što treba

Simptomi predoziranja paracetamolom su: mučnina, povraćanje, gubitak apetita, preznjavanje, 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.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Efferalgan

Nije primenljivo.

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 osipa ili crvenila kože ili alergijskih reakcija kao što su iznenadno oticanje lica ili vrata ili iznenadna malaksalost sa padom krvnog pritiska. Treba odmah prekinuti primenu leka, obavestiti lekara i više nikad ne uzimati lekove koji sadrže paracetamol.
- U retkim slučajevima prijavljene su teške reakcije na koži. Treba odmah prekinuti primenu leka, obavestiti lekara i više nikad ne uzimati lekove koji sadrže paracetamol.
- U izuzetno retkim slučajevima može doći do izmene rezultata laboratorijskog ispitivanja krvi koji zahtevaju redovno praćenje krvne slike: oboljenje jetre, male vrednosti jedne vrste belih krvnih zrnaca ili jedne vrste krvnih ćelija (trombociti), što može dovesti do krvarenja iz nosa ili desni. Ukoliko se to primeti, treba se obratiti lekaru.
- Prijavljeni su slučajevi dijareje, abdominalnog bola, povišenih vrednosti enzima jetre, povišene ili smanjene vrednosti INR-a.

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
e-mail: 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 bacati 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 80 mg paracetamola.
- Pomoćna supstanca je: mast, čvrsta sa aditivima (sadrži lecitin iz soje) videti odeljak 2.

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

Proizvođač:

UPSA SAS

304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, Francuska

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

Januar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01043-22-001 od 09.01.2023.