# УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТИ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Име на медицинскиот производ

ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор
Парацетамол
Прочитајте го внимателно ова упатство бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш земајте го овој лек онака како што е наведено во упатството или согласно препораките на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
.

- Зачувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Прашајте го фармацевтот ако Ви тебаат повеќе информации или совет.
- Ако некој од несаканите ефекти се влоши, или ако забележите некој несакан ефект кој не е наведен во упатството, Ве молиме кажете му на лекарот или фармацевтот. Видете во делот 4.
- Ако симптомите се влошат или не дојде до подобрување, мора да се обратите кај лекар, по 3 дена во случај на треска или по 5 дена во случај на болка.

Во ова упатство:


1. ШТО Е ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА
2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор
3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор
4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ
5. КАКО СЕ ЧУВА ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор
6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ


## 1. ШТО Е ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска класификација
ОСТАНАТИ АНАЛГЕТИЦИ и АНТИПИРЕТИЦИ-АНИЛИДИ - АТЦ код: N02BE01

Терапевтски индикации
Овој лек содржи парацетамол: аналгетик (помага при болка) и антипиретик (ја намалува температурата).
Наменет е за третман на болка и/или треска, како што е главоболка, состојби слични на грип, забоболка и мускулна болка.
Оваа формулација е наменета за деца со тежина над 4 до 32 kg (над 2 месеци, родени по 37 недела до 12 годишна возраст); внимателно прочитајте го делот « Дозирање ».
Достапни се и други формулации парацетамол за деца со друга тежина: прашајте го лекарот или фармацевтот за совет.
Мора да разговарате со лекар ако не Ви е подобро или ако состојбата се влоши по 3 дена во случај на треска или по 5 дена во случај на болка.

## 2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор

Не го употребувајте ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор во следниве случаи:

- позната алергија кон активната состојка или некоја од состојките наведени во делот 6,
- тешко црнодробно заболување.

ВО СЛУЧАЈ НА СОМНЕВАЊЕ СЕКОГАШ КОНСУЛТИРАЈТЕ ГО ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Предупредувања и претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор.

Веднаш консултирајте го Вашиот лекар во случај на предозирање или случајна администрација на прекумерно висока доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
SHKUP
СКОПЈЕ

**Овој лек содржи парацетамол. И останати лекови исто така ја содржат оваа супстанција. Проверете дали земате и други лекови кои содржат парацетамол, вклучително и оние добиени без рецепт. Не ги комбинирајте ваквите лекови за да не ја преминете препорачаната дневна доза.**
**(видете "Дел 3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор".**

- ако болката трае повеќе од 5 дена или треската повеќе од 3 дена или ако лекот е недоволно ефикасен или ако се развие некој друг симптом, не го продолжувајте третманот без консултација со лекар.

Доколку имате некоја од следниве состојби, кажете му на лекарот пред да почнете со употреба на лекот:
- Ако земате и други лекови кои содржат парацетамол (лекови добиени со или без рецепт),
- Ако имате бубрежна или црнодробна болест,
- Ако имате Gilbert-ов синдром (фамилијарна нехемолитична жолтица),
- Или во случај на злоупотреба на алкохол,
- Ако имате пореметувања во исхраната (малнутриција (ниски резерви на хепатален глутатион), анорексија, булимија или кахексија (значително губење на тежина)),
- Ако сте дехидрирани,
- Ако страдате од акутен вирален хепатитис или ако истиот се открие за време на третманот со ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор, разговарајте со Вашиот лекар. Лекарот може да Ви го прекине третманот.

ВО СЛУЧАЈ НА СОМНЕВАЊЕ НЕ СЕ КОЛЕБАЈТЕ ДА КОНСУЛТИРАТЕ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Деца и адолесценти

Кај деца кои се лекуваат со парацетамол, комбинацијата со останати антипиретици е оправдана само во случај на неефикасност. Комбинацијата треба да ја започне и следи лекар, без исклучок.

Останати лекови и ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте зеле или планирате да земете и други лекови.
Мора да го контактирате лекарот ако земате лек кој ја забавува коагулацијата (орални антикоагуланси). При високи дози ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор може да го зголеми дејството на антикоагулансот. Ако е потребно лекарот ќе го прилагоди дозирањето на антикоагулансот.

Мора да го контактирате лекарот ако користите флуклоксацилин (антибиотик од пеницилинската група) поради зголемен ризик од метаболна ацидоза, посебно ако сте со ризик фактор за дефицит на глутатион како што е сериозно ренално оштетување, сепса (сериозна генерална инфекција на телото од патогена бактерија), малнутриција или хроничен алкохолизам.

Ако лекарот Ви препише тест за нивото на урична киселина или шеќер во крв, информирајте го дека Вашето дете го употребува овој лек.

ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор со храна, пијалоци и алкохол
Не се препорачува конзумација на алкохол за време на третманот.

Бременост, доење и фертилитет
Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со лекар или фармацевт пред да го употребите овој лек.

Информација: овој лек може да се употребува за време на бременост и доење ако е потребно. Земете минимална доза за намалување на болката и/или треската во најкраток можен период и колку што е можно поретко. Контактирајте го лекарот или медицинската сестра ако болката и/или треската не се намалува или ако треба да го земате овој лек почесто за време на бременоста.
Можно е парацетамолот да влијае на фертилитетот кај жени, што е реверзибилно при прекин на третманот.

Возење и управување со машини
Парацетамолот нема или има минимално влијание на способноста за возење и управување со машини

Овој лек содржи 0.67 g сукроза (шеќер) на 4 kg означување на дозниот систем. Ова треба да се земе во предвид кај пациенти со дијабетес мелитус.
Ако Вашиот лекар Ви кажал дека имате нетолеранција спрема некои шеќери, контактирајте го пред да го земете лекот.
Овој лек содржи 146 mg пролилен гликол (E1520) на секои 100 mL од оралниот раствор што е

еквивалентно на 3.9 mg/kg/ден. Ако бебето е помало од 4 недели, разговарајте со лекарот или фармацевтот пред да му дадете од лекот, посебно ако бебето прима и други лекови кои содржат пропилен гликол или алкохол.

## 3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во упатството или согласно препораките на Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Дозирање

Оваа формулација е за деца со тежина над 4 до 32 kg (над 2 месеци, родени по 37 недела до 12 годишна возраст).

Најниската ефективна доза треба генерално да се користи за најкратко можно време.

Администрацијата на парацетамол зависи од тежината на детето; годините се дадени само како водич.

Ако не ја знаете тежината на детето, треба да го измерите за да ја дадете најсоодветната доза.

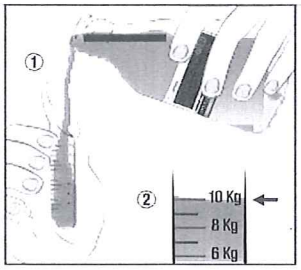
Парацетамолот е достапен во различни јачини и последователно третманот треба да се усогласи кон тежината на секое дете.

Препорачаната дневна доза парацетамол зависи од тежината на детето: приближно 60 mg/kg дневно, поделено на 4 администрации дневно, односно приближно 15 mg/kg на секои 6 часа.

Дозниот мерен систем е означен во kg, покажувајќи 4-6-8-10-12-14-16 kg. Останатите означувања на скалата одговараат на средни тежини од 3-5-7-9-11-13-15 kg. Ова дозирање може да се повтори по 6 часа ако е потребно, **без да се преминат 4 дози дневно.**

90 mL шише со дозна лажица:

Дозата за администрација се постигнува со полнење на дозната лажица (1) до означувањето на скалата кое одговара на тежината на детето (2), според дијаграмот подолу:




- од 4 до 16 kg: употребете го дозниот мерен систем до ознаката која одговара на тежината на детето или до ознаката која е најблиска до тежината на детето. Администрацијата на дозата може да се повтори по 6 часа ако е потребно.
  На пример од 4 до 4.5 kg: наполнете го дозниот мерен систем до ознаката за 4 kg.
  На пример од 4.5 до 5 kg: наполнете го дозниот мерен систем до ознаката за 5 kg.

- од 16 до 32 kg: прво наполнете го дозниот мерен систем а потоа додајте ја потребната количина со полнење на дозниот мерен систем по втор пат додека не се постигне бараната тежина на детето. Ако е потребно администрацијата мора да се повтори по 6 часа.

На пример, од 18 kg: прво наполнете го дозниот мерен систем до ознаката за 10 kg а потоа по втор пат наполнете го до ознаката за 8 kg.

**Предупредување:** заради превенција од предозирање, осигурајте се дека другите лекови кои се користат не содржат парацетамол, вклучително и оние добиени без рецепт.

Да не се дава кај бебиња под 2 месеци.

Кај бебиња на возраст од 2-3 месеци не треба да се дава повеќе од 2 дози.

Ако сметате дека ефектот од ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со лекар или фармацевт.

АКО ИМАТЕ ДОПОЛНИТЕЛНИ ПРАШАЊА, КОНСУЛТИРАЈТЕ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

**Пациенти со бубрежно и црнодробно оштетување, Gilbert-ов синдром (нехемолитична фамилијарна жолтица)**

Секогаш земајте го лекот според препораките на лекарот или фармацевтот. Проверете со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Времетраење на третманот

Освен ако не е поинаку препишано, третманот е ограничен на:

- 5 дена во случај на болка,
- 3 дена во случај на треска.

ако болката трае повеќе од 5 дена или треската повеќе од 3 дена или ако се влошат, не го продолжувајте третманот без консултација на лекар.

Метод на начин на администрација
Орална употреба.
Растворот може да се испие чист или растворен во мала количина течност (на пример вода, млеко, овошен сок). Свртете и притиснете го заштитното капаче за да го отворите шишето.
Затворете го шишето по секоја употреба, измијте го дозниот систем со вода и исушете го. Потоа вратете го дозниот систем во кутијата, на место недостапно за деца. Не го одделувајте дозниот систем од останатото пакување на лекот (шише, кутија, упатство). Употребата на дозниот систем е резервирана стриктно за ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор.
Проверете со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Ако сте зеле од ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор повеќе од потребното, потребно е

Веднаш да се консултира лекар или фармацевт.

**Предозирањето може да е фатално.**

Во првите 24 часа симптомите на интоксикација се: повраќање, стомачна болка, бледило.

Ако сте заборавиле да земете од ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор

Не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената.

Ако прекинете да земате од ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор
Не е релевантно.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот, обратете се кај лекар или фармацевт.

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани рекации, иако не мора да се јават кај секого.

- Во одредени ретки случаи, постои можност од појава на кожен раш или црвенило на кожата или алергиска реакција во форма на ненадејно отекување на лицето или вратот или ненадејна слабост со пад на крвниот притисок. Веднаш прекинете го третманот, информирајте го Вашиот лекар и никогаш повеќе не земајте лекови кои содржат парацетамол.
- Во одредени ретки случаи, биле пријавени тешки кожни реакции. Веднаш прекинете го третманот, информирајте го Вашиот лекар и никогаш повеќе не земајте лекови кои содржат парацетамол.
- Во исклучително ретки случаи, биле забележани промени во резултатите од лабораториски тестови кои барале регуларни контроли на крвната слика: пореметување на функцијата на црниот дроб, абнормално ниски нивоа на одредени бели крвни клетки или некои типови на крвни клетки (плочки), возможно се појавуваат како крварење од носот или непцата. Доколку ова се појави, консултирајте лекар.
- Биле пријавени некои случаи на дисбаланс на INRво комбинација со VKA и парацетамол при максимални дози (4g/ден) за минимум времетраење од 4 дена.

Пријавување на несакани реакции
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

## 5. КАКО СЕ ЧУВА ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор

Да се чува подалеку од дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Не употребувајте повеќе од 3 месеци од отварање на шишето.

Да не се чува на температура над 25ºC.

Лековите не треба да се исфрлаат преку канализационата мрежа или домашниот одвод. Прашајте го фармацевтот како да постапите со лековите кои не Ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

## 6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор
Активната супстанција е:
Парацетамол .....3 g
за 100 ml орален раствор.
Останатите состојки се:
Макрогол 6000, раствор на сукроза, сахарин натриум, калиум сорбат, анхидрид на лимонска киселина, арома карамел ванила (вклучително пропилен гликол (1520), боја (E150d), пречистена вода.

Како изгледа ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, оралниот раствор и содржина на пакувањето
Формулацијата на овој лек е форма на орален раствор. Шише од 90 ml со дозен систем (дозна лажичка).

Сопственик на одобрението за пуштање во промет

Амикус Фарма дооел
бул. Партизански Одреди бр. 62, ламела Ц, мезанин 3, влез 1
1000, Скопје, Македонија

Производител и сопственик на одобрение за пуштање во промет
UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Производител
UPSA SAS
304, AVENUE JEAN BRU
47000 AGEN
Франција

или

UPSA SAS
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE
Франција

Име на лекот во земјите членки на ЕЕА
Не е релавантно.

ШТО ТРЕБА ДА СЕ ПРАВИ ВО СЛУЧАЈ НА ТРЕСКА:
Нормалната телесна температура варира од едно до друго лице и е помеѓу 36.5°C и 37.5°C. Покачена температура над 38°C може да се смета за треска, но не се препорачува третирање на температура под 38.5°C со лекови.
Овој лек е наменет за деца со тежина над 4 до 32 kg (над 2 месеци, родени по 37 недела до 12 годишна возраст).
Доколку треската стане многу непријатна, може да го употребите овој лек, кој содржи парацетамол, при што треба да се следи дозирањето.
Следниве чекори ќе ја подобрат ефикасноста на медицинскиот третман:

- соблечете го детето,
- Заради превенција на ризикот од дехидратација, треба често да се пијат течности,
- не го оставајте детето во екстремно топла просторија.

Со овој лек треската треба брзо да се намали. Како и да е:

- ако се појават други невообичаени знаци,
- ако треската не престанува и по 3 дена или дојде до влошување,
- ако главоболката стане посериозна или дојде до повраќање,

КОНСУЛТИРАЈТЕ ВЕДНАШ ЛЕКАР.
ШТО ТРЕБА ДА СЕ ПРАВИ ВО СЛУЧАЈ НА БОЛКА:
Интензитетот на перцепцијата на болка и способноста да се носи со истата, варира од едно до друго лице.

- ако нема подобрување и по 5 дена од третманот,
- ако болката е сериозна, неочекувана и се појавува наеднаш (посебно значителна болка во градите) и/или спротивно, се појавува редовно,
- ако е придружена со останати знаци, како што е општо чувство на слабост, треска, невообичаен оток во болниот регион, слабост во нозете и рацете,
- ако ве буди навечер,

КОНСУЛТИРАЈТЕ ВЕДНАШ ЛЕКАР.

Последна ревизија на упатството

Април 2022

Детални информации за овој пек се достапни на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства