УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТИ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Име на медицинскиот производ

ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории

Парацетамол

Пред употреба внимателно прочитајте го 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 упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако Ви е потребна додатна информација, обратете се кај фармацевт.
- 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 Ви е подобро, мора да се обратите кај Вашиот лекар, по 3 дена во случај на треска или по 5 дена во случај на болка.

Во ова упатство:

1. Што претставува ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории и за што се употребува
2. Пред да почнете со употреба на ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории
3. Како се употребува ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што претставува ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории и за што се употребува

Фармакотерапевтска група
Останати аналгетици и антипиретици - анилиди - АТЦ код: N02BE01

Терапевтски индикации
Овој лек содржи парацетамол: аналгетик (помага при болка) и антипиретик (ја намалува температурата).
Се користи за третман на болка и/или треска, како што се главоболки, состојби слични на грип, забоболки, мускулни болки.
Формулацијата е наменета за деца со тежина од 8 до 12 kg (возраст околу 6 до 24 месеци). Прочитајте внимателно во делот “Дозирање”.

Други форми на парацетамол се достапни за деца со различна 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 150mg, супозитории

ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозиториите не смее да се употребуваат во следниве случаи:
- позната алергија кон активната состојка или на некоја од состојките наведени во делот 6
- алергија на кикирики или соја бидејќи лекот содржи соја лецитин
- тешко оштетување на црниот дроб
- неодамнешно воспаление на чмарот или аналниот отвор или крварење од чмарот

АКО ИМАТЕ ДОПОЛНИТЕЛНИ ПРАШАЊА, ОБРАТЕТЕ СЕ КАЈ ЛЕКАРОТ ИЛИ ФАРМАЦЕВТОТ.

Предупредувања и претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да ги употребувате ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозиториите. Консултирајте го вашиот лекар веднаш во случај на предозирање или случајно земање на многу високи дози.

Овој лек содржи парацетамол. И други лекови ја содржат истата супстанција. Проверете дали земате и други лекови кои содржат парацетамол, вклучително и оние добиени без рецепт. Не ги комбинирајте ваквите лекови за да не дојде до пречекорување на дневно препорачаната доза. (видете во делот 3. “ Како се употребува ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории ”).

За време на употребата на супозиториите постои можност од развој на локална дразба, која е почеста и поинтензивна при подолго траење на терапијата, интервалот помеѓу дозите и применетата доза.

Формулацијата супозиторија не е соодветна во случај на дијареа.

- Ако болката трае повеќе од 5 дена, или температурата повеќе од 3 дена, или ако лекот е недоволно ефективен или ако се развие некој симптом, не го продолжувајте третманот без да го консултирате Вашиот лекар.

Доколку имате некоја од следниве состојби, кажете му на лекарот пред да почнете со употреба на лекот:

-
- Ако имате бубрежна или црнодробна болест,
- Ако имате Gilbert-ов синдром (фамилијарна нехемолитична жолтица),
- Или во случај на злоупотреба на алкохол (прекумерна консумација на алкохол (3 или повеќе алкохолни пијалоци дневно)),
- Ако страдате од дефицит на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (што може да доведе до хемолитична анемија),
- Ако имате пореметувања во исхраната (малнутриција (ниски резерви на хепатален глутатион), анорексија, булимија или кахексија (значително губење на тежина)),
- Ако имате проблеми со дехидратација, хиповолемија (значително губење на телесна вода)

Ако страдате од акутен вирален хепатитис или ако истиот се открие за време на третманот со ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозиториите, разговарајте со Вашиот лекар. Лекарот може да Ви го прекине третманот.

АКО ИМАТЕ ДОПОЛНИТЕЛН ПРАШАЊА, ОБРАТЕТЕ СЕ КАЈ ЛЕКАРОТ ИЛИ ФАРМАЦЕВТОТ.

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 150mg, супозитории

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте зеле или планирате да земете и останати лекови.

Мора да го контактирате лекарот ако земате лек кој ја забавува коагулацијата (орални антикоагуланси). При високи дози ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории може да го зголеми дејството на антикоагулансот. Ако е потребно лекарот ќе го прилагоди дозирањето на антикоагулансот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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 препише тест за урична киселина или шеќер во крвта, информирајте го дека Вашето дете го зема овој лек.

ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории со храна, пијалоци и алкохол
Не е применливо.

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: ако е потребно, овој лек може да се употребува за време на бременост и доење. 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.

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

ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории содржи соја лецитин (кој се содржи во семи-синтетските глицериди)
Ако сте алергични на кикирики или соја, не го употребувајте овој лек.

3. Како се употребува ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории

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

Дозирање
Оваа формулација е за деца со тежина од 8 до 12 kg (од приближно 6 до 24 месеци).
Дозирањето на парацетамолот 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 најприкладната доза.

Парацетамолот е достапен во различни јачини и соодветно третманот може да биде адаптиран кон тежината на секое дете.

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

Поради ризикот од воспаление на чмарот, третманот со супозиториите мора да биде што е можно пократок, да не преминува 4 дози дневно и да се замени што е можно поскоро со орална терапија.
Администрација на супозитории не се препорачува при случаи на пролив.

Тежина (возраст)	Доза по администрација	Интервал на администрација	Максимална дневна доза

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

8 kg–12 kg (околу 6-24 месеци)	150 mg (1 супозиторија)	6 часа	600 mg дневно (4 супозитории)

Кај деца, вкупната доза парацетамол не треба да премине 80 mg/kg/ден.
Вкупната максимална дневна доза парацетамол не треба да премине 60 mg/kg дневно во следниве ситуации:

- сериозна цнодробна болест,
- Gilbert-ов синдром (фамилијарна нехемолитична жолтица),
- хроничен алкохолизам,
- хронична малнутриција,
- дехидратација.

Ако сметате дека ефектот од ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со лекар или фармацевт.
АКО ИМАТЕ ДОПОЛНИТЕЛНИ ПРАШАЊА, КОНТАКТИРАЈТЕ ГО ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Метод и начин на употреба
Ректална употреба.

Додатно, ако температурата на детето премине 38.5°C, следниве чекори ќе ја подобрат ефикасноста на медицинскиот третман:
- Соблечете го детето,
- Дајте му на детето да пие течности,
- Не го оставајте детето во претерано топла просторија.

Фреквенција на администрација
Со регуларното дозирање се избегнува варијацијата на степенот на болка или треска.
Кај деца, треба да има регуларен интервал помеѓу дозирањата, и за време на ноќ, се препорачува 6 часа, а најмалку 4 часа.

<u>Бубрежно оштетување</u>
Во случај на бубрежно заболување (бубрежно оштетување), минималниот интервал помеѓу 2 дозирања треба да се прилагоди зависно од функцијата на бубрезите согласно следнава табела:

Креатинин клиренс	Интервал на администрација
cl > 10 ml/ мин	6 часа
cl <10 ml/ мин	8 часа

Вкупната доза парацетамол не треба да премине 60 mg/kg/ден.
Времетраење на третманот

Времетраењето на третманот е ограничено:

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

Ако болката трае повеќе од 5 дена или трескaта повеќе од 3 дена или ако дојде до влошување, не го продолжувајте третманот без консултација со лекар или фармацевт.

Ако сте зеле од ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозиториите повеќе од потребното, потребно е
Во случај на предозирање или случајно труење, веднаш да се консултира лекар.

Ако сте заборавиле да земете од ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории

Не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената.

Ако прекинете да земате од ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории
Не е релевантно.

4. Можни несакани ефекти

Како и останатите лекови, и и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако не кај секое лице.
- Во одредени ретки случаи, постои можност од појава на кожен раш или црвенило на кожата или алергиски реакции во форма на ненадејно отекување на лицето или вратот или ненадејна малаксалост со паѓање на крвниот притисок. Прекинете го третманот веднаш, информирајте го лекарот и никогаш повеќе не земајте лекови кои содржат парацетамол.
- Во одредени ретки случаи, биле пријавени сериозни кожни реакции. Веднаш прекинете го третманот, информирајте го Вашиот лекар и никогаш повеќе не земајте лекови кои содржат парацетамол.
- Во поединечни случаи, биле забележани промени во резултатите од лабораториските тестови кои бараат регуларна проверка на крвта: пореметување на функцијата на црниот дроб, абнормално ниски нивоа на одредени бели крвни клетки или некои типови на крвни клетки (тромбоцити), кои возможно ќе водат до крварење од носот или непцата. Ако ова се појави, консултирајте лекар.
- Биле пријавени случаи на дијареа, стомачна болка, покачени црнодробни ензими, покачен или намален INR.
- Со формата супозитории постои ризик од воспаление на чмарот или аналниот отвор (види "Посебни предупредувања").

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 150mg, супозитории
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.
Да не се чува над 30°C.
Лековите не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или домашниот одвод.
Прашајте го фармацевтот како да постапите со лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации
Што содржи ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории
- Активната супстанција е:

Парацетамол 150mg
за една супозиторија

- Останати состојки се:

Семисинтетски глицериди (вклучително соја лецитин*). *Видете дел 2.

Како изгледа ЕФЕРАЛГАН 150mg, супозитории и содржина на пакувањето

Овој лек е во форма на супозитории
Кутија со 10 супозитории.

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Сопственик на одобрението за пуштање во промет

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

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 применливо.
Последна ревизија на упатството:
Август 2021

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

Совет/Здравствена едукација:
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.
Овој лек е наменет за деца со тежина од 8 до 12 kg (од околу 6 до 24 месеци возраст).
Доколку треската стане многу непријатна, може да го употребите овој лек, кој содржи парацетамол, при што треба да се следи дозирањето.
Заради превенција на ризикот од дехидратација, треба често да се пијат течности.
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 посериозна, 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.