УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТИ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Име на медицинскиот производ

ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети
парацетамол/аскорбинска киселина

Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш употребувајте го лекот точно како што е наведено во упатството или како што Ви кажал 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 се јави некој несакан ефект, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова важи и за можни несакани ефекти кои не се споменативо упатството. 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 ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети и за што се употребува
2. Што треба да зннаете пред да почнете со употреба на ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети
3. Како се употребува ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што е ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети и за што се употребува

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

Овој лек содржи парацетамол и аскорбинска киселина.
Овој лек е аналгетик (помага при болка) и антипиретик (ја намалува температуратa).
Наменет е за третман на болка и/или треска, како што се главоболки, состојби слични на грип, забоболки, мускулни болки, болни менструации.
Оваа форма е наменета за возрасни и деца со тежина од најмалку 27 kg (на пример од околу 8 годишна возраст) внимателно прочитајте го делот “Дозирање”
Други презентации на парацетамол се достапни за деца со различна тежина: прашајте го за совет лекарот или фармацевтот.
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. Што треба да зннаете пред да почнете со употреба на ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети

Никогаш не ги употребувајте ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливите таблети:
- позната алергија кон активната состојка или некоја од состојките наведени во делот 6,
- ако имате тешко оштетување на црниот дроб,
- ако имате бубрежни камчиња, поради присуството на аскорбинска киселина во дози поголеми од 1 g дневно.

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

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

Предупредувања и претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употреба на ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети.
Консултирајте го веднаш Вашиот лекар во случаи на предозирање или случајна администрација на преголема доза.

Овој лек содржи парацетамол и витамин Ц. И други лекови ги содржат истите супстанции. Проверете дали земате и други лекови кои содржат парацетамол и/или витамин Ц, вклучително и оние добиени без рецепт. Не ги комбинирајте ваквите лекови за да не дојде до прекорачување на дневно препорачаната доза. (во делот 3. " Како се употребува ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети").

- Ако болката трае повеќе од 5 дена, или температурата повеќе од 3 дена, или ако лекот е недоволно ефикасен или ако се развие некој друг 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 сте возрасен со тежина помала од 50 kg,
- 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)

Витаминот Ц треба да се употребува со претпазливост кај пациенти кои страдаат од пореметувања на метаболизмот на железо, предиспозиција за создавање на формации на уринарниот тракт или бубрежни камчиња и кај пациенти со дефицит на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа.
Заради слабиот стимулативен ефект од присуството на витаминот Ц, овој лек не треба да се зема при крај на денот.

Ако страдате од акутен вирален хепатитис или ако истиот се открие за време на третманот со ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливите таблети, разговарајте со Вашиот лекар. Лекарот може да Ви го прекине третманот.

АКО ИМАТЕ ДОПОЛНИТЕЛНИ ПРАШАЊА, 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.
АКО ИМАТЕ ДОПОЛНИТЕЛНИ ПРАШАЊА, НЕ СЕ КОЛЕБАЈТЕ ДА КОНСУЛТИРАТЕ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Останати производи и ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале 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 ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливите таблети може да го зголемат 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.
Кажете му на лекарот или фармацевтот ако земате дефероксамин или деферипрон, за елиминација на вишокот железо и алуминиум од крвта или циклоспорин.
Ако лекарот препише тест за нивото на урична киселина или шеќер во крв, информирајте го дека Вие или Вашето дете го земате овој лек.
При дози поголеми од 2 g/ден витамин Ц, аскорбинската киселина може да интерферира со следниве лабораториски тестови: тестови за креатинин и тестови за глукоза во крв и урина (контрола на дијабет со употреба на стрип метод на глукоза оксидаза).

ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети со храна, пијалоци и алкохол

Не е релавантно.

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.

ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети може да се користат за време на бременост само со медицинска препорака. Во тој случај 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.

Употребата на ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети треба да се избегнува за време на доење.
Можно е парацетамолот да влијае на фертилитетот кај жени, што е реверзибилно при прекин на третманот.

Возење и управување со машини

ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети нема или има минимално влијание на способноста за возење и управување со машини.

ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливите таблети содржат натриум бензоат (Е211), натриум и сорбитол (Е420).
Овој лек содржи 50 mg натриум бензоат (Е211) во секоја шумлива таблета.

Овој лек содржи 330 mg натриум (главна состојка на кујнската сол) во секоја шумлива таблета. Ова е еквивалентно на 16.5% од препорачаниот максимален дневен внес на натриум за возрасни со исхраната. Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт ако Ви се потребни една или повеќе шумливи таблети дневно за подолг период, посебно ако Ви е кажано да се придржувате на исхрана со ниска содржина на сол.

Овој лек содржи 300 mg сорбитол (Е420) во секоја шумлива таблета. Сорбитолот е извор на фруктоза. Ако докторот Ви кажал дека Вие (или Вашето дете) имате нетолеранција спрема некои

SHKUP * СКОПЈЕ

шеќери или ако Ви е дијагностицирана наследна нетолеранција спрема фруктоза, ретко генетско пореметување каде лицето не може да ја разложува фруктозата, разговарајте со Вашиот лекар пред Вие (или Вашето дете) да го употреби овој лек.

3. Како се употребува ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети
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

Овој медицински производ е наменет за возрасни и деца со тежина од најмалку 27 kg (од приближно 8 годишна возраст).
Дозирањето 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 администрирате најприкладната доза.
Парацетамолот е достапен во различни јачини и последователно третманот треба да се адаптира кон тежината на секое дете.
Препорачаната дневна доза на парацетамол зависи од тежината на детето: приближно 60 mg/kg/дневно, поделена на 4-6 администрации, односно приближно 15 mg/kg на секои 6 часа или 10 mg/kg на секои 4 часа.

Тежина (возраст)	Доза по администрација	Интервал на администрација	Максимална дневна доза
27 kg–30 kg (8 до 10 годишна возраст)	1 таблета или 330 mg парацетамол + 200 mg витамин Ц	6 часа	5 таблети дневно или 1,650 mg парацетамол + 1,000 mg витамин Ц
30 kg–35 kg (10 до 12 годишна возраст)	1 таблета или 330 mg парацетамол + 200 mg витамин Ц	6 часа	6 таблети дневно или 1,980 mg парацетамол + 1,200 mg витамин Ц
35 kg–50 kg (12 до 15 годишна возраст)	1 (до 2) таблети или 330 до 660 mg парацетамол + 200 до 400 mg витамин Ц	4 часа минимум	7 таблети дневно или 2,310 mg парацетамол + 1,400 mg витамин Ц
Возрасни и деца преку 50 kg (од околу 15 годишна возраст)	1 (до 2) таблети или 330 до 660 mg парацетамол + 200 до 400 mg витамин Ц	4 часа минимум	9 таблети дневно или 2,970 mg парацетамол + 1,800 mg витамин Ц

Кај деца, вкупната доза парацетамол не треба да премине 80 mg/kg/ден.
Кај возрасни и деца чија тежина е преку 50 kg (од околу 15 годишна возраст), вообичаено дозирање е 1 до 2 таблети од 330 mg во зависност од интензитетот на болката и ако е потребно се зема повторно по минимум 4 часа.
Вообичаено не е потребно повеќе од 3 g парацетамол дневно, т.е. 9 шумливи таблети дневно. Како и да е, во случај на посилна болка и согласно советот од лекар, дозирањето може максимум да се зголеми до 4 g дневно, т.е. 12 шумливи таблети дневно.

Во секој случај:

- Дози поголеми од 3 g дневно, бараат медицинско мислење

- **НИКОГАШ НЕ СМЕЕ ДА СЕ ЗЕМЕ ПОВЕЌЕ ОД 4 Г ПАРАЦЕТАМОЛ ДНЕВНО** (земајќи ги во обзир сите лекови кои содржат парацетамол).

Секогаш мора да има интервал од 4 часа помеѓу администрациите.

Вкупната максимална дневна доза парацетамол не треба да премине 60 mg/kg дневно (не повеќе од 3 g/дневно) во следниве ситуации:

- <u>возрасни под 50 kg</u>
- сериозна цнодробна болест,
- хроничен алкохолизам,
- Gilbert-ов синдром (фамилијарна нехемолитична жолтица),
- хронична малнутриција,
- дехидратација.

Ако сметате дека ефектот од лекот е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

АКО ИМАТЕ ДОПОЛНИТЕЛНИ ПРАШАЊА, КОНСУЛТИРАЈТЕ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

<u>Дозирање и метод на администрација</u>

Орална примена.
Да се раствори една таблета **<u>комплетно</u>** во голема чаша со вода.
Не ја голтајте или џвакајте таблетата.

<u>Фреквенција на администрација</u>

Со регуларната администрација се избегнува варијацијата на степенот на болка или треска.

- Кај деца, треба да има регуларен интервал помеѓу администрациите, и за време на ноќ, се препорачува 6 часа, а најмалку 4 часа.
- Кај возрасни треба да има интервал од најмалку 4 часа помеѓу администрациите.

Бидејќи лекот содржи Витамин Ц, избегнувајте да го земате пред спиење.

<u>Бубрежна инсуфициенција</u>

Во случај на бубрежно заболување (ренална инсуфициенција), минималниот интервал помеѓу администрациите мора да се прилагоди зависно од функцијата на бубрезите согласно следнава табела:

Креатинин клиренс	Интервал на администрација
cl ≥50 ml/мин	4 часа
cl 10–50 ml/ мин	6 часа
cl <10 ml/ мин	8 часа

Вкупната доза парацетамол не треба да премине 3 g/ден или 6 таблети.

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 температурата повеќе од 3 дена или ако состојбата се влоши или ако се јават и други симптоми, не го продолжувајте третманот без да го консултирате вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле од ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети повеќе од потребното, потребно е

Прекинете го третманот и побарајте итна медицинска помош.

Предозирањето може да биде фатално.

За време на првите 24 часа, главните симптоми од труење се: наузеа, повраќање, бледило, слабост, потење, губење на апетитот, стомачна болка.

Ако сте заборавиле да земете од ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети

Не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената доза.

Ако прекинете да земате од ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети

Не е релевантно.

4. Можни несакани ефекти

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

Поврзани со парацетамолот:Ретки несакани ефекти: може да се јават кај 1 од 1,000 луѓе

- црвенило, кожен осип, уртикарија. Треба веднаш да се запре со третманот, да се информира Вашиот лекар, а Вие никогаш повеќе не треба да земете лек кој содржи парацетамол.
- точки крв на кожата (пурпура). Веднаш прекинете со третманот, кажете му на лекарот и никогаш повеќе не земајте лек кој содржи парацетамол.

Многу ретки несакани ефекти: може да се јават кај 1 од 10,000 луѓе

- сериозни кожни реакции. Треба веднаш да се запре со третманот, да се информира Вашиот лекар, а Вие никогаш повеќе не треба да земете лек кој содржи парацетамол.
- биолошки промени кои бараат тестови за проверка на крвта: абнормално ниски нивоа на одредени бели крвни клетки (леукопенија, неутропенија) или на одредени крвни клетки како што се плочките (тромбоцитопенија), што може да резултира со крварење од носот или гингивите. Во овој случај консултирајте лекар.

Непозната фреквенција: фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци

- осип или црвенило на кожата или алергиска реакција која може да вклучи ненадејно отекување на лицето или вратот што може да доведе до тешкотии во дишењето (ангиоедем) или ненадејна слабост со пад на крвниот притисок (анафилактичен шок). Треба веднаш да се запре со третманот, да се информира Вашиот лекар, а Вие никогаш повеќе не треба да земете лек кој содржи парацетамол.
- дијареа, стомачна болка, абнормална функција на црниот дроб.

Поврзани со витаминот Ц:

- При дози поголеми од 1 g/ден витамин Ц, постои можност од дигестивни нарушувања (горушица, дијареа, стомачна болка), уринарни пореметувања (нелагодност при уринирање или абнормално обезбојување на урината).
- При дози поголеми од 3 g/ден витамин Ц, постои ризик од хемолиза кај лица со недостиг на G6PD (недостаток на ензим на црвените крвни клетки).
- Биле пријавени случаи на вртоглавица, уртикарија и осип.

Поврзани со ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети:

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

Биле пријавени случаи на значителна редукција на одредени бели крвни клетки што може да води до сериозни инфекции (агранулоцитоза), стомачни болки, хепатит, преоселивост, анафилактични реакции, ангиоедем (Quincke-ов едем), дерматитис, пруритус, раш и уртикарија.

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 ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети

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 се чува во надворешното пакување, на температура не повисока од 25°C и заштитено од влага.
Цврсто затворете ја тубата по секоја употреба.

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

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржат ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливите таблети

- Активни супстанции се:

Парацетамол...330 mg
Аскорбинска киселина ....200 mg

За една шумлива таблета.

- Останатите состојки се:

калиум бикарбонат*, натриум бикарбонат*, сорбитол (E420)*, анхидрид на лимонска киселина, натриум бензоат (E211)*, натриум докузат, повидон. *Видете дел 2.

Што претставува ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц, 330 mg/200 mg шумливи таблети и кои информации може да се најдат на надворешното пакување

Овој медицински производ е во форма на шумливи таблети.
Кутија со 10 таблети.

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
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.

Начин на издавање:
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР)

Последна ревизија на упатството
Март 2023

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 возрасни и деца со тежина од најмалку 27 kg (или од околу 8 годишна 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.

Може да ја подобрите ефикасноста на овој медицински третман, преку следниве дејства:

- откријте се,
- пијте течности редовно за да избегнете ризик од дехидратација,
- не седете на премногу топло.

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,

<u>**КОНСУЛТИРАЈТЕ ВЕДНАШ ЛЕКАР.**</u>

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,

<u>**КОНСУЛТИРАЈТЕ ВЕДНАШ ЛЕКАР.**</u>