

## Листовка: информация за пациента

### Ефералган 150 mg супозитории

#### Efferalgan 150 mg suppositories

Парацетамол/Paracetamol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ефералган и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ефералган
3. Как да използвате Ефералган
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефералган
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                  |
|--------------------------------------------|------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                  |
| Листовка - Приложение 2                    |                  |
| Към Рег. №                                 | 20020146         |
| Разрешение №                               | 63728 13-10-2023 |
| ВГ/МА/МР -                                 | /                |
| Одобрение №                                | /                |

#### 1. Какво представлява Ефералган и за какво се използва

Това лекарство съдържа парацетамол.

Ефералган се използва за симптоматично лечение на лека до умерена болка и/или на фебрилни състояния (състояния с висока температура).

**Този лекарствена форма е предназначена за деца с тегло от 10 до 15 kg (на възраст от 24 месеца до 3 години).**

Прочетете внимателно раздел „Дозировка“.

**За деца с различно от това тегло има други лекарствени форми, съдържащи парацетамол. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.**

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ефералган

##### Не използвайте Ефералган

- ако сте алергични към парацетамол, пропацетамол хидрохлорид (предлекарство на парацетамол) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ефералган, ако имате или страдате от:

- чернодробна недостатъчност, включително синдром на Gilbert (наследствено заболяване, което се характеризира с повишаване на билирубина в кръвта);
- тежка бъбречна недостатъчност;



- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност;
- хроничен алкохолизъм;
- хронично недोхранване, анорексия (загуба на апетит), кахексия (крайна степен на изтощаване на организма), булимия (хранително разстройство);
- дехидратация (обезводняване), хиповолемия (състояние, при което е намален обема на плазмата в кръвта).

Не се препоръчва консумацията на алкохол по време на лечението.

Честата дългосрочна употреба на аналгетици може да причини или влоши главоболие. Ако страдате от хронично главоболие и сте приемали аналгетици най-малко през ден за по-дълго от 3 месеца, не трябва да увеличавате дозата на аналгетиките, а да се консултирате с Вашия лекар.

**Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат това активно вещество. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надвишите препоръчаната дневна доза (виж раздела за дозировката).**

#### **Други лекарства и Ефералган**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства:

- флуоксацилин (антибиотик), поради сериозен риск от аномалия на кръвта и течностите (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), която трябва да се лекува спешно и която може да възникне особено в случай на тежко бъбречно увреждане, сепсис (когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и ако се използват максималните дневни дози парацетамол.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако е необходимо, Ефералган може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар или акушерка, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

#### **Шофиране и работа с машини**

Неприложимо

#### **Ефералган съдържа соево масло**

Това лекарство съдържа лецитин, извлечен от соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

### **3. Как да използвате Ефералган**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**При деца дозата се определя от теглото на детето. Приблизителната възраст е дадена само ориентировъчно. За да се избегне риска от предозиране, проверявайте дали другите приемани лекарства, със или без рецепта, не съдържат парацетамол.**



Препоръчителната дневна доза парацетамол супозитории е приблизително 60 mg/kg дневно, разделена на 4 приема, т.е. приблизително 15 mg/kg на всеки 6 часа.

Поради риска от локално дразнене не се препоръчва прилагане на супозитории повече от 4 пъти на ден и продължителността на ректалното лечение трябва да бъде възможно най-кратка.

Супозиториите не са подходящи за прилагане в случай на диария.

Ефералган е предназначен за прилагане при деца с тегло от 10 до 15 kg (на възраст между 24 месеца и 3 години), като дозировката е една супозитория от 150 mg с повторение на дозата при необходимост след 6 часа. Минималният интервал между приемите е 6 часа.

Отпуска се без лекарско предписание.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Метод и начин на приложение** Ректално приложение

Освен това, ако температурата на детето превиши 38,5°C, следните действия ще направят лечението по-ефикасно:

- съблечете детето,
- дайте му да пие течности,
- не оставяйте детето в прекалено затоплено помещение.

#### **Честота на употреба**

Редовното приложение помага да се избегнат колебанията в интензитета на болката и треската. При деца е необходим интервал на приложение от 6 часа, както през деня, така и през нощта. При бъбречна недостатъчност интервалът между приемите трябва да бъде най-малко 6 часа.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Ефералган**

Консултирайте се незабавно с лекар в случай на предозиране или инцидентно отравяне.

След предозиране с парацетамол са наблюдавани следните събития:

- остра неспособност на бъбреците да работят правилно- състояние, при което малки кръвни съсиреци се развиват в кръвния поток, блокирайки малките кръвоносни съдове
- редки случаи на възпаление на панкреаса

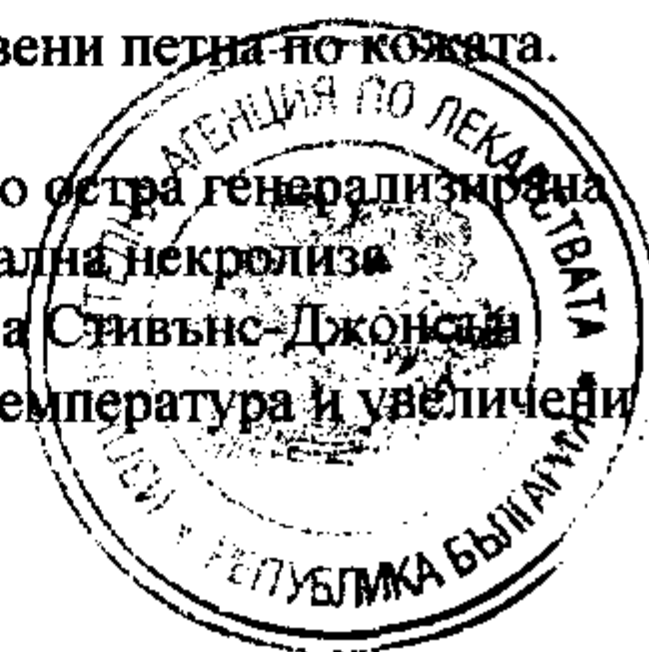
#### **Ако сте пропуснали да използвате Ефералган**

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- В редки случаи могат да се появят кожни обриви, зачервяване на кожата, сърбеж или алергични реакции под формата на внезапно подуване на лицето или шията или внезапно неразположение с понижение на кръвното налягане, пурпура (червени петна по кожата).
- В много редки случаи са докладвани сериозни кожни реакции, като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (остър кожен обрив), токсична епидермална некролиза (потенциално животозастрашаващо кожно заболяване), синдром на Стивънс-Джонсън (алергични реакции, включващи сериозни кожни обриви, висока температура и увеличени



лимфни възли), червеникаво/виолетово петно по кожата, което се появява отново на същото място.

Ако това се случи, незабавно прекратете лечението, информирайте Вашия лекар и не приемайте повече лекарства, които съдържат парацетамол.

- В много редки случаи може да се прояви прекомерно и продължително свиване на мускулите на дихателните пътища, причиняващо затруднено дишане.
- В изключително редки случаи са наблюдавани промени в лабораторните показатели, които изискват редовно проверяване на кръвната картина: абнормно ниски нива на някои бели кръвни клетки или на някои типове кръвни клетки (тромбоцити), което може да доведе до кървене от носа или венците. Ако това се случи, консултирайте се с лекар.
- В изключително редки случаи са докладвани диария, абдоминална болка.
- В изключително редки случаи е докладвано повишаване на чернодробните ензими.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна Агенция по Лекарствата  
София 1303, ул. Дамян Груев 8  
Тел.: +359 28903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате Ефералган**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 30°C.  
Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Ефералган**

- Активно вещество: парацетамол (paracetamol) 150 mg
- Други съставки: твърди мазнини за една супозитория (съдържащи лецитин, извлечен от соево масло).

**Как изглежда Ефералган и какво съдържа опаковката**  
Кутия с 10 супозитории (150 mg)

**Притежател на разрешението за употреба**  
UPSA SAS  
3, rue Joseph Monier  
92500 Rueil-Malmaison



Франция

**Производител**

UPSA SAS

304, avenue Docteur Jean Bru

47000 Agen, Франция

или

UPSA SAS

979, avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2023**

