

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эффералган

Международное непатентованное название

Парацетамол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки шипучие 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.

Код АТХ N02BE01

Показания к применению

Данная форма выпуска предназначена для взрослых и детей с массой тела более 50 кг (15 лет и старше).

Симптоматическое лечение боли от слабой до умеренной степени и/или лихорадочных состояний: головная боль, гриппозное состояние, зубная боль, мышечная боль, боль при менструации, боль при радикулите, ревматическая боль, невралгия, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата,
- гепатоцеллюлярная недостаточность,
- острое декомпенсированное заболевание печени,
- детский возраст до 15 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не принимать препарат одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол.

Не превышать максимальные рекомендуемые дозы.

В случае, если боль держится более 5 дней, высокая температура более 3 дней, отсутствия положительного эффекта или появления другого симптома, следует проконсультироваться с врачом.

Парацетамол следует применять с осторожностью в случае:

- массы тела <50 кг,
- гепатоцеллюлярной недостаточности от слабой до умеренной выраженности,
- почечной недостаточности,
- синдрома Жильбера (негемолитическая семейная желтуха),
- недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD) (которая может привести к гемолитической анемии),
- хронического алкоголизма, избыточного потребления алкоголя (3 или более потребления ежедневно),
- анорексии, булимии или кахексии,
- хронического недоедания (низкого уровня запасов печеночного глутатиона),

- обездвоживания, гиповолемии.

В случае обнаружения острого вирусного гепатита лечение следует прекратить.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных средств. При необходимости доктор откорректирует их дозировку. Одновременное применение с флуфлоксациллином (антибиотик пенициллиновой группы) имеет повышенный риск метаболического ацидоза, особенно при наличии факторов риска дефицита глутатиона, таких как тяжелая почечная недостаточность, сепсис (тяжелое общее инфицирование организма патогенными бактериями), недостаточное питание или алкоголизм.

Сообщить врачу о том, что вы или ваш ребенок принимаете этот лекарственный препарат, если врач назначает анализ на определение мочевой кислоты или сахара в крови.

Прием парацетамола может вызвать ошибки в анализе на содержание глюкозы в крови с помощью оксидазно-пероксидазного метода в случае аномально высоких концентраций.

Прием парацетамола может вызвать ошибки при количественном определении мочевой кислоты в крови с применением метода фосфорновольфрамовой кислоты.

Специальные предупреждения

Каждая шипучая таблетка этого лекарственного препарата содержит 60,606 мг бензоата натрия (E211).

Каждая шипучая таблетка этого лекарственного препарата содержит 412,4 мг натрия, что эквивалентно 20,62% рекомендуемого максимального суточного потребления натрия для взрослых. Это следует учитывать пациентам, которым нужно принимать более одной таблетки длительное время и которые придерживаются рациона питания с низким содержанием соли (натрия).

Каждая шипучая таблетка этого лекарственного препарата содержит 300 мг сорбитола (E420). Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы (HFI) не следует принимать этот лекарственный препарат.

Почечная недостаточность

В случаях почечной недостаточности, за исключением выполнения предписаний врача, рекомендуется снизить дозу, чтобы минимальный интервал между 2 приемами был увеличен в соответствии со следующими данными:

- клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин, доза 500 мг каждые 4 часа;
- клиренс креатинина 10–50 мл/мин, доза 500 мг каждые 4 часа;
- клиренс креатинина менее 10 мл/мин, доза 500 мг каждые 8 часов.

Общая доза парацетамола не должна превышать 3 г в сутки.

Во время беременности или лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, обратитесь к врачу перед приемом этого лекарственного препарата.

По клиническим показаниям парацетамол можно применять во время беременности. Тем не менее, его следует применять в самой низкой эффективной дозе в течение как можно более короткого времени и с минимально возможной частотой.

Возможно, парацетамол может влиять на женскую фертильность, которая восстанавливается после прекращения лечения.

Парацетамол выделяется с грудным молоком в незначительных количествах после перорального введения. У находящихся на грудном вскармливании младенцев регистрировались случаи кожной сыпи.

В терапевтических дозах прием этого лекарственного препарата возможен при грудном вскармливании.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Парацетамол не имеет или оказывает незначительное воздействие на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендованная разовая доза 1–2 таблетки, при необходимости прием можно повторить минимум через 4 часа.

Суточная доза не должна превышать 3 г (60 мг/кг/день) парацетамола или 6 таблеток. Однако при сильных болях можно принимать максимальную суточную дозу 4 г или 8 таблеток.

Метод и путь введения

Полностью растворить таблетку в стакане воды и выпить. Не глотать и не жевать таблетки.

Частота применения с указанием времени приема

Интервал между приемами – не менее 4 часов.

Почечная недостаточность

В случаях заболевания почек (почечной недостаточности) минимальный интервал между 2 приемами должен быть изменен исходя из функций почек согласно таблице ниже:

Клиренс креатинина	Интервал между приемами
≥50 мл/мин.	4 часа
10–50 мл/мин.	6 часов
<10 мл/мин.	8 часов

Общая доза парацетамола не должна превышать 3 г в сутки или 6 таблеток.

Длительность лечения

Продолжительность лечения без врачебного наблюдения не должна превышать 3 дней в качестве жаропонижающего средства и 5 дней в качестве болеутоляющего средства.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Тошнота, рвота, анорексия, бледность, недомогание, повышенное потоотделение, боли в области живота, обычно появляющиеся в первые 24 часа.

Неотложные процедуры

Немедленно обратиться к врачу.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть какие-либо вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- гиперчувствительность (анафилактический шок, гипотензия как симптом анафилаксии, отек Квинке, эритема, крапивница, кожная сыпь)

Очень редко

- кожные реакции (острый генерализованный экзентематозный пустулез, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона)

- тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения

Некоторые случаи диареи, боли в животе, повышенный уровень ферментов печени, повышенный или пониженный уровень МНО.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – парацетамол, 500 мг;

вспомогательные вещества – кислота лимонная безводная, натрия гидро-карбонат, натрия карбонат безводный, сорбит Е 420, натрия докузат, повидон, сахарин натрия Е 954, натрия бензоат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета со скошенными краями и риской, растворимые в воде.

При растворении в воде наблюдается выделение пузырьков.

Форма выпуска и упаковка

4 таблетки помещены в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из фольги алюминиевой с полиэтиленовым покрытием.

По 4 контурные безъячейковые упаковки (стрипы) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

УПСА САС,

979 авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Держатель регистрационного удостоверения

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Акционерного общества "Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050040, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308,=

тел. +7 (771) 504 54 13, **quality@deltaswiss.eu**