

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЕФЕРАЛГАН (EFFERALGAN)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* парацетамол;

1 мл розчину орального містить 30 мг парацетамолу;

*допоміжні речовини:* макрогол 6000, сахарози розчин, сахарин натрію, калію сорбат, кислота лимонна безводна, карамелево-ванільний ароматизатор, вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин оральний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* злегка в'язкий розчин коричневого кольору з карамельно-ванільним запахом.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Механізм дії зумовлений пригніченням синтезу простагландинів та переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

##### *Фармакокінетика.*

Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і повністю всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація парацетамолу у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин після прийому. Парацетамол метаболізується переважно у печінці з утворенням неактивних сполук з глюкуроною кислотою та сульфатами.

Виводиться в основному з сечею. 90 % прийнятої дози парацетамолу виводиться нирками протягом 24 годин, в основному у формі глюкуронідних і сульфатних кон'югатів. Менше 5 % виводиться у незмінену вигляді. Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Симптоматичне лікування захворювань, що супроводжуються болем слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до парацетамолу або до інших компонентів препарату.

Тяжкі порушення функції нирок або/та печінки, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія.

### ***Особливі заходи безпеки.***

Не застосовувати препарат дітям разом з іншими засобами, що містять парацетамол.

При лікуванні парацетамолом у дозі 60 мг/кг/добу супутнє застосування іншого антипіретика виправдане лише у разі неефективності парацетамолу. Не слід перевищувати рекомендованих доз.

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкозо-галактози та/або сахарози-ізомальтози. Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати протягом 3 днів лікування препаратом або ж навпаки, стан здоров'я погіршився, необхідно звернутися до лікаря.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При прийомі максимальних доз парацетамолу (4 г/добу) протягом як мінімум 4 днів існує ризик посилення ефекту перорального антикоагулянту і підвищений ризик кровотечі. Слід контролювати МНВ (Міжнародне нормалізоване відношення) через рівні проміжки часу. При необхідності дозу перорального антикоагулянту слід відкорегувати під час лікування парацетамолом.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при взаємодії з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися з холестираміном. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується гепатотоксичний вплив препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом, рифампіцином підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Високі концентрації парацетамолу можуть впливати на лабораторні результати визначення глюкози у крові оксидазо-пероксидазним методом, сечової кислоти при використанні методу з фосфорновольфрамовою кислотою.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу та флуклоксациліну, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком, особливо у пацієнтів з груп ризику («Особливості застосування»).

### ***Особливості застосування.***

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу.

Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

З обережністю застосовувати при масі тіла до 50 кг, при хронічному недоїданні (низькі запаси глутатіону в печінці), дегідратації, легкої до помірної печінкової недостатності.

Лікування слід припинити, якщо виявлено гострий вірусний гепатит.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу та флуклоксациліну через підвищений ризик розвитку метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком, особливо у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), а також тих, хто вживає максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання вмісту 5-оксопроліну в сечі.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат призначений для застосування у педіатричній практиці.

Значна кількість даних щодо вагітних жінок не вказує ні на вади розвитку, ні на фето-/неонатальну токсичність. Епідеміологічні дослідження розвитку нервової системи у дітей, які зазнали впливу парацетамолу в утробі матері, показують непереконливі результати. При клінічній необхідності парацетамол можна застосовувати під час вагітності в найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого терміну і з найменшою можливою частотою.

Традиційні дослідження з використанням прийнятих в даний час стандартів для оцінки токсичності для розмноження і розвитку відсутні.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат призначений для застосування у педіатричній практиці.

### **Спосіб застосування та дози.**

Ефералган призначений для дітей з масою тіла від 4 до 32 кг (від 1 місяця до 12 років).

Разова доза парацетамолу становить 15 мг/кг маси тіла. Добова доза парацетамолу не має перевищувати 60 мг/кг маси тіла на добу. Інтервал між прийомами препарату має становити не менше 6 годин. При вираженій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) інтервал між прийомами має становити не менше 8 годин.

У таблиці 1 наведені дані щодо застосування препарату:

Таблиця 1

Вік дитини	Середня маса тіла дитини у відповідному віці приблизно становить*	Кількість на прийом	Добова доза при прийомі 4 рази на добу
1-2 місяці	4 кг	60 мг	240 мг
3-5 місяців	6 кг	90 мг	360 мг
6-10 місяців	8 кг	120 мг	480 мг
11-12 місяців	10 кг	150 мг	600 мг
2 роки	12 кг	180 мг	720 мг
3 роки	14 кг	210 мг	840 мг
4-5 років	16 кг	240 мг	960 мг
6-7 років	20-24 кг	300-360 мг	1200-1440 мг
8-9 років	26-30 кг	390-450 мг	1560-1800 мг
10-12 років	30-32 кг	450-480 мг	1800-1920 мг

\* Перед застосуванням препарату дитину необхідно зважити для запобігання передозуванню і уникненню токсичної дії препарату.

На мірну ложку нанесені поділки, що відповідають масі у 4-6-8-10-12-14-16 кг.

Додаткові поділки відповідають проміжній масі тіла: 3-5-7-9-11-13-15 кг.

Препарат можна застосовувати у нерозведеному вигляді або розведеним у невеликій кількості рідини (наприклад у воді, молоці, фруктовому соці).

Мірну ложку наповнити відповідно до маси тіла дитини і коригувати рівень рідини залежно від поділок.

• **Від 4 до 16 кг:** використовувати мірну ложку з поділками відповідно до маси тіла дитини або використовувати поділку, що відповідає найближчій до маси тіла дитини.

Наприклад від 4 кг до 5 кг: наповнити мірну ложку до поділки 4 кг. У разі необхідності прийом препарату можна повторити через 6 годин.

- Від 16 до 32 кг: спочатку наповнити мірну ложку, а потім довести до необхідної кількості, наповнюючи мірну ложку вдруге, до отримання маси тіла дитини.

Наприклад від 18 до 19 кг: спочатку наповнити мірну ложку до поділки 10 кг, а потім, вдруге, наповнити до поділки 8 кг. У разі необхідності прийом препарату можна повторити через 6 годин.

Якщо больовий синдром або підвищена температура зберігається або посилюється протягом 3 днів від початку лікування препаратом, слід переглянути доцільність подальшого застосування препарату.

*Діти.*

Препарат застосовувати дітям з масою тіла від 4 до 32 кг (від 1 місяця до 12 років).

### **Передозування.**

Щоб уникнути передозування, слід перевірити, щоб інші лікарські засоби не містили парацетамол.

Існує ризик серйозного отруєння в осіб літнього віку, у дітей молодшого віку, у пацієнтів з ураженнями печінки, при хронічному алкоголізмі, у пацієнтів з хронічним недоїданням. Це може призвести до летального наслідку.

У дітей з масою тіла менше 37 кг загальна доза парацетамолу не має перевищувати 8 мг/кг/добу.

У дітей з масою тіла від 38 кг до 50 кг загальна доза парацетамолу не має перевищувати 3 г/добу.

У дорослих та дітей з масою тіла більше 50 кг загальна доза парацетамолу не має перевищувати 4 г/добу.

При одноразовому прийомі у дозі 10 г для дорослого та 150 мг/кг маси тіла дитини може спричинити гепатоцелюлярну недостатність, порушення метаболізму глюкози, метаболічний ацидоз, крововиливи, гіпоглікемію, енцефалопатію, кому та летальний наслідок. При цьому зростає рівень печінкової трансамінази, лактатдегідрогенази та білірубіну, протягом 12-48 годин знижується рівень протромбіну. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалась також серцева аритмія і панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС - запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи - нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз); з боку

системи травлення - гепатонекроз. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. При передозуванні пацієнта слід негайно доставити в лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми передозування з'являються протягом перших 24 годин: нудота, блювання, зниження апетиту, блідість, біль у животі, або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження. Невідкладні заходи:

- негайна госпіталізація;
- визначення рівня парацетамолу у плазмі крові;
- промивання шлунка;
- введення антидоту N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або метіоніну перорально протягом перших 10 годин;
- симптоматична терапія.

### ***Побічні реакції.***

Дуже рідко:

*алергічні реакції:* анафілаксія, анафілактичний шок, набряк Квінке, еритема, кропив'янка, шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках, мультиформна ексудативна еритема, токсичний епідермальний некроліз;

*з боку органів кровотворення:* анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія і нейтропенія, синці чи кровотечі;

*з боку дихальної системи:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспіріну та до інших НПЗЗ;

*з боку системи травлення:* нудота, біль в епігастрії, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект);

*з боку ендокринної системи:* гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Іноді можливе нездужання та зниження артеріального тиску, ниркова коліка.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

### ***Термін придатності.***

3 роки. Термін придатності після першого відкриття флакона: 3 місяці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 90 мл розчину орального у флаконі. 1 флакон у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

УПСА САС, Франція/UPSA SAS, France.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція/304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France.