

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕФЕРАЛГАН
(EFFERALGAN)

Склад:

діюча речовина: парацетамол;

1 таблетка шипуча містить парацетамолу 500 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію карбонат безводний, натрію гідрокарбонат, сорбіт (Е 420), сахарин натрію, натрію докузат, повідон, натрію бензоат (Е 211).

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: білі таблетки зі скошеними краями з насічкою для поділу, що розчиняються у воді з шипучою реакцією, допустима наявність сколів.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики і антипіретики. Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол має знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30–60 хвилин. Період напіввиведення становить 1–4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми крові варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування захворювань, що супроводжуються боєм слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла (інфекційно-запальні захворювання, головний біль, зубний біль, м'язовий біль, болісні менструації).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до парацетамолу або до інших компонентів препарату.

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

Непереносимість фруктози (оскільки препарат містить сорбіт).

Алкоголізм.

Особливі заходи безпеки.

Перед прийомом необхідно повністю розчинити таблетку (разова доза може коливатися від ½ до

2 таблеток) Ефералгану у склянці води (150-200 мл).

При необхідності дотримання безсольової або низькосольової дієти слід мати на увазі, що кожна таблетка шипуча містить 412,4 мг натрію.

Особам, які зловживають алкоголем, перед прийомом препарату необхідно порадитися з лікарем, оскільки збільшується ризик виникнення гепатотоксичної дії парацетамолу. У хворих літнього віку можливе зниження виведення парацетамолу з організму.

Парацетамол може впливати на результати лабораторних досліджень: при проведенні аналізів на визначення сечової кислоти, при застосуванні методу з фосфорно-вольфрамовою кислотою та рівня глюкози у крові, при застосуванні глюкозо-оксидазно-пероксидазного методу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися через одночасне застосування з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися через застосування з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може посилитися при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні 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 ізоніазидом підвищується ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Слід з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику («Особливості застосування»).

Особливості застосування.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

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 чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Не перевищувати зазначених доз. Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Не приймати препарат одночасно з іншими засобами, що містять парацетамол.

При застосуванні парацетамолу у дітей у дозі 60 мг/кг на добу поєднання з іншими жарознижувачими засобами виправдано тільки у випадку неефективності. 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.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на HAGMA як наслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Призначення препарату у ці періоди можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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 непереконаливі 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.

Період годування груддю. Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначущих кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати дорослим і дітям з масою тіла більше 15 кг (віком від 3 років). Дітям з масою тіла менше 15 кг призначати інші лікарські форми парацетамолу. У дітей доза парацетамолу визначається масою тіла, якщо маса тіла невідома, то до початку лікування дитину необхідно зважити. Добова доза парацетамолу не повинна перевищувати 60 мг/кг/добу, яку необхідно порівну розділити на 4 або 6 прийомів (15 мг/кг через 4 години або 10 мг/кг через 6 годин).

Дітям з масою тіла від 15 до 21 кг (зазвичай від 3 до 6 років) – по ½ таблетки, при необхідності прийоми повторювати з інтервалом у 6 годин, але не більше 2 таблеток за добу.

Дітям з масою тіла від 21 до 25 кг (зазвичай від 6 до 10 років) – по ½ таблетки, при необхідності прийоми повторювати з інтервалом у 4 години, але не більше 3 таблеток за добу.

Дітям з масою тіла від 26 до 40 кг (зазвичай від 8 до 13 років) – по 1 таблетці, при необхідності прийоми повторювати з інтервалом у 4 години, але не більше 4 таблеток за добу.

Дітям з масою тіла від 41 до 50 кг (зазвичай від 12 до 15 років) – по 1 таблетці, при необхідності прийоми повторювати з інтервалом у 4 години, але не більше 6 таблеток за добу.

Дорослим і дітям з масою тіла більше 50 кг (після 15 років) – по 1-2 таблетки на один прийом, при необхідності прийом можна повторити через 4 години, середня добова доза становить 3 г парацетамолу на добу (6 таблеток), однак при сильних болях можна приймати максимальну добову дозу – 4 г парацетамолу (8 таблеток) з інтервалом між прийомами не менше 4 годин.

Курс лікування – не більше 3 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 3 років.

Передозування.

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.

Для запобігання передозуванню не слід застосовувати разом з Ефералганом інші препарати, що містять парацетамол.

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 канальців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинутих навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася також серцева аритмія і панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – 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, фенobarбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад, неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийняття 5 г або більше парацетамолу може привести 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, протягом перших 10 годин введення антидоту N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або метіоніну перорально, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Дуже рідко:

алергічні реакції: анафілаксія, шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний висип, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, порушення функції печінки;

з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

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

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

Іноді можливе нездужання та зниження артеріального тиску, ниркова коліка.

порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним розривом з частотою «невідомо» (не можна оцінити за наявними даним).

Опис окремих побічних реакцій: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати як наслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 шипучих таблетки у стрипі, по 4 стрипи у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

УПСА САС, Франція/UPSA SAS, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція/979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France.

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