

Efferalgan, 80 mg, 10 czopków doodbytniczych



Cena: 17,99 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	UPSA SAS
Substancja czynna	Paracetamolum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

Efferalgan, 80 mg, 10 czopków doodbytniczych

(Paracetamolum)

Opis:

- Efferalgan, czopki doodbytnicze jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.
- Obniża podwyższoną temperaturę ciała występującą w czasie choroby, nie obniża temperatury prawidłowej.

Skład:

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
- Każdy czopek zawiera 80 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: tłuszcz stały z dodatkami, w tym lecytyna pochodząca z oleju sojowego.

Wskazania:

Wskazania do stosowania:

- gorączka,
- leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia,
- bóle różnego pochodzenia.

Działanie:

- Efferalgan, czopki doodbytnicze jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.
- Obniża podwyższoną temperaturę ciała występującą w czasie choroby, nie obniża temperatury prawidłowej.

Przeciwwskazania:

Nie stosować leku Efferalgan, czopki doodbytnicze:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub czynna niewyrównana choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), może prowadzić do anemii hemolitycznej,
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji) oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu leczenia, u pacjenta po przebytych ostatnio zapaleniu odbytu, odbytnicy lub krwawieniu z odbytu.

Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- U dzieci należy przestrzegać dawkowania w odniesieniu do masy ciała, w związku z tym należy wybrać Efferalgan, czopki doodbytnicze o odpowiedniej mocy. Przybliżony wiek odpowiadający określonej masie ciała został podany jedynie jako wskazówka.
- U dzieci zalecana dawka jednorazowa paracetamolu wynosi około 15 mg/kg masy ciała (mc.). W razie konieczności można ją podawać do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin. Zalecana maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi około 60 mg/kg mc.
- Lek Efferalgan, czopki doodbytnicze, 80 mg jest przeznaczony dla niemowląt i dzieci o masie ciała od 5 kg do 10 kg (w wieku około 2 do 24 miesięcy) jedynie na zlecenie lekarza.

- Zalecana dawka jednorazowa to 1 czopek (80 mg paracetamolu). W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 4 czopki na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 320 mg).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zmodyfikować minimalny odstęp pomiędzy dawkami i zmniejszyć maksymalną dawkę dobową, zgodnie z następującym schematem:

Klirens kreatyniny/ Odstęp pomiędzy dawkami/ Maksymalna dawka dobową

CrCl 10-50 ml/min/ co 6 godzin 3000 mg /(3 g)/dobę

CrCl

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. W następujących sytuacjach maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 60 mg/kg mc./dobę (nie powinna przekroczyć 2 g/dobę):

- u dorosłych o masie ciała poniżej 50 kg,
- przewlekła lub wyrównana czynna choroba wątroby, łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby,
- zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia niehemolityczna),
- przewlekła choroba alkoholowa,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie.

Sposób podawania

- Podanie doodbytnicze. Nie zaleca się stosowania czopków u dzieci z biegunką.

Częstość stosowania leku

- Ze względu na możliwość miejscowego działania drażniącego nie zaleca się stosowania czopków częściej niż 4 razy na dobę.
- Regularne stosowanie leku pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki.
- U dzieci należy zachować równe 6-godzinne odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami zarówno w dzień, jak i w nocy.

Czas trwania leczenia

- Czas stosowania czopków powinien być możliwie jak najkrótszy. Bez konsultacji z lekarzem nie stosować tego leku dłużej niż 3 dni.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono jako nieznaną - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- **Nieznaną:** zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych, reakcja anafilaktyczna (w tym niedociśnienie), wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości*, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej), biegunka, bóle brzucha; trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek); zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, plamica, ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa Johnsona, skurcz oskrzeli, utrwalona osutka polekowa.

***Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia,** przypadki reakcji nadwrażliwości (duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty:

- Lek Efferalgan, czopki doodbytnicze zawiera paracetamol. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić, czy inne leki (w tym wydawane na receptę i bez recepty) przyjmowane przez pacjenta, nie zawierają paracetamolu. Przedawkowanie może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby i śmierci.
- W przypadku stosowania czopków istnieje ryzyko miejscowego podrażnienia, którego częstość i nasilenie wzrasta wraz z czasem leczenia, częstością stosowania i dawką leku.
- Jeśli u dziecka stosowana jest dawka paracetamolu 60 mg/kg mc./dobę, można rozważyć stosowanie innych leków przeciwgorączkowych jedynie w przypadku niewystarczającego działania.
- Nie stosować dawek większych niż zalecane. Stosowanie dawek paracetamolu większych niż zalecane niesie ze sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby.
- Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, które mogą być śmiertelne.
- Należy poinformować lekarza o wystąpieniu reakcji skórnych.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Efferalgan, czopki doodbytnicze, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- niewydolność wątroby, w tym zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia),
- ciężka niewydolność nerek,
- choroba alkoholowa,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie), anoreksja, bulimia, wyniszczenie organizmu, głódówka,
- odwodnienie organizmu,

- zmniejszenie objętości krwi krążącej.

Podczas długotrwałego (powyżej 3 miesięcy) stosowania leków przeciwbólowych u pacjentów z przewlekłym bólem głowy, przy stosowaniu co dwa dni lub częściej, może dojść do rozwoju lub nasilenia bólu głowy. Bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków przeciwbólowych (ang. MedicationOveruse Headache, MOH) nie należy leczyć przez zwiększanie dawki. W takich przypadkach, w porozumieniu z lekarzem, należy zaprzestać stosowania leków przeciwbólowych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

- Lek nie wpływa na sprawność psychomotoryczną. Brak jest przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ciąża i karmienie piersią:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Dopuszczono do obrotu inne leki zawierające paracetamol, jako substancję czynną, przeznaczone dla dorosłych.
- Paracetamol można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas.
- Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka nie obniży się lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.
- Ten lek może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko za zgodą lekarza i w indywidualnych przypadkach.
- Brak dostępnych wystarczających danych, aby wskazać czy paracetamol ma wpływ na płodność.

Stosowanie leku Efferalgan, czopki doodbytnicze z jedzeniem, pić i alkoholem

- Nie należy pić alkoholu, ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby

Stosowanie innych leków:

Równoczesne stosowanie leku Efferalgan, czopki doodbytnicze może zmienić działanie następujących leków lub stosowanie następujących leków może zmienić działanie równocześnie stosowanego leku

- **Efferalgan, czopki doodbytnicze:**
- **Inhibitory MAO** (grupa leków stosowana w leczeniu depresji) – nie należy stosować równocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia stanu pobudzenia i wysokiej gorączki.
- **Leki zawierające salicylamid** (lek przeciwbólowy, stosowany też w stanach gorączkowych) – jednoczesne stosowanie może wydłużyć czas wydalania paracetamolu.
- **Substancje indukujące enzymy** – należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, takich jak: leki przeciwpadaczkowe, barbiturany (leki stosowane głównie w padaczkę), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy) oraz izoniazyd (lek stosowany w gruźlicy). Może to prowadzić do uszkodzenia wątroby,

nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu

- Niesteroïdowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – **jednoczesne** stosowanie zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.
- **Doustne leki przeciwzakrzepowe** – jednoczesne stosowanie paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny, w tym warfaryną, może prowadzić do wystąpienia nieznacznych zmian w wartościach współczynnika INR. W takim przypadku lekarz zwiększy częstość monitorowania wartości współczynnika INR w trakcie jednoczesnego stosowania, jak również przez tydzień po odstawieniu paracetamolu.
- **Fenytoina (lek stosowany w padaczce)** – jednoczesne przyjmowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby. Pacjenci leczeni fenytoiną powinni unikać dużych i (lub) długotrwałe stosowanych dawek paracetamolu. Tych pacjentów lekarz powinien badać pod kątem wystąpienia objawów hepatotoksyczności.
- **Probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej)** – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania leku z probenecydem lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.
- **Flukloksacylina (antybiotyk)**, ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku, jeśli lekarz zleci oznaczenie kwasu moczowego lub cukru we krwi.

Przechowywanie:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku
- Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Podmiot odpowiedzialny:

UPSA SAS 3 rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison, Francja

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.