

Efferalgan 300 mg, czopki doodbytnicze, 10 czop.

Cena: 15,09 zł



Opis słownikowy

Postać	Czopki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	UPSA SAS
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Efferalgan, 300 mg, czopki doodbytnicze
Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

- Jeśli po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

1. Co to jest lek Efferalgan, czopki doodbytnicze i w jakim celu się go stosuje

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

Wskazania do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan, czopki doodbytnicze

Kiedy nie stosować leku Efferalgan, czopki doodbytnicze

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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,
 - w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami przeciwbólowymi o działaniu agonistyczno-antagonistycznym: buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną,
 - u pacjenta po przebytych ostatnio zapaleniu odbytym, odbyticy lub krwawieniu z odbytu.
- Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efferalgan, czopki doodbytnicze należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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.

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 ogólna osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, które mogą być śmiertelne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu reakcji skórnych.

Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu ani przyjmować leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

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, nadmierne spożywanie alkoholu (przyjmowanie 3 lub więcej napojów alkoholowych codziennie),
- zaburzenia odżywiania: anoreksja, bulimia lub wyniszczenie,
- długotrwałe niedożywienie,
- zaburzenia łaknienia, mukowiscydoza, zakażeni wirusem HIV, głodzenie lub wyniszczenie, posocznica
- odwodnienie organizmu,
- zmniejszenie objętości krwi krążącej.

Lek Efferalgan, czopki doodbytnicze a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 wydłużać czas wydalania paracetamolu.

Leki zwiększające metabolizm wątrobowy – równoczesne stosowanie paracetamolu i leków, takich jak: ziele dziurawca, leki przeciwpadaczkowe, barbiturany (leki stosowane głównie w padaczkę), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy), może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan, czopki doodbytnicze” w punkcie 3).

Izoniazyd (lek stosowany w gruźlicy) i zydowudyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV) – należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z tymi lekami.

Niesteroidowe 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 padaczkę) – jednoczesne przyjmowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby. Pacjenci leczeni fenytoiną powinni unikać dużych i (lub) długotrwale stosowanych dawek paracetamolu. Tych pacjentów lekarz powinien badać pod kątem wystąpienia objawów hepatotoksyczności.

Probenecyd (lek stosowany w dnę moczanowej) – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania leku z probenecydem lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.

Substancje indukujące enzymy – należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.

Flukloksacylina – należy zachować ostrożność podczas stosowania flukloksacyliny jednocześnie z paracetamolem, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka niedoboru glutationu, takimi jak ciężkie zaburzenia czynności nerek, posocznica, niedożywienie i przewlekły alkoholizm. Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową jest ciężką chorobą, którą należy pilnie leczyć.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku, jeśli lekarz zleci oznaczenie kwasu moczowego lub cukru we krwi.

Stosowanie leku Efferalgan, czopki doodbytnicze z alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten lek nie jest przeznaczony dla dorosłych (patrz punkt 3).

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.

Nie ma dostępnych wystarczających danych, aby wskazać czy paracetamol ma wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Efferalgan, czopki doodbytnicze nie wpływa na sprawność psychofizyczną. Brak jest przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Efferalgan, czopki doodbytnicze

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane produkty lecznicze (w tym wydawane na receptę i bez recepty) nie zawierają paracetamolu. Przedawkowanie może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby i śmierci.

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.

Całkowita dawka paracetamolu nie może być większa niż 4 g/dobę w dawkach podzielonych – uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol. Patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki

leku Efferalgan, czopki doodbytnicze”.

Lek Efferalgan, czopki doodbytnicze, 300 mg jest przeznaczony dla dzieci o masie ciała 15 do 30 kg (w wieku około 3 do 9 lat).

Zalecana dawka jednorazowa to 1 czopek (300 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 1200 mg).

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 50 kg

Ten lek nie jest przeznaczony dla tej grupy pacjentów. Dopuszczono do obrotu inne postacie i moce Efferalgan przeznaczone dla dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 50 kg.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zazwyczaj nie ma konieczności modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Dawkę i częstość stosowania należy skonsultować z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien być zgodny z następującym schematem:

Klirens kreatyniny / Odstęp pomiędzy dawkami

CrCl ³ 10 ml/min / 6 godzin

CrCl < 10 ml/min / 8 godzin

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,
- długotrwałe niedożywienie (małe 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan, czopki doodbytnicze

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Przedawkowanie jest szczególnie niebezpieczne u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów długotrwałe niedożywionych, z chorobą alkoholową, chorobami wątroby oraz pacjentów przyjmujących leki indukujące enzymy wątrobowe, ponieważ u tych osób występuje zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Przedawkowanie leku może spowodować wystąpienie w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawów takich jak: nudności, wymioty, jadłowstręt, bledność, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, objawiające się rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie zastosowania leku Efferalgan, czopki doodbytnicze

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

rzadko: rzadziej niż u 1 na 1 000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów.

bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów.

nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Rzadko: złe samopoczucie, obniżenie ciśnienia krwi, zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych.

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, częstoskurcz, biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek), spadek wartości INR (współczynnik krzepliwości krwi), wzrost wartości INR.

Częstość nieznana: niewydolność wątroby, martwica wątroby, zapalenie wątroby.

Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej), duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (spowodowanego ciężką ogólnoustrojową reakcją alergiczną, jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu) oraz obrzęk Quinckego, ciężkie reakcje skórne: ostra wysypka krostkowa na całym ciele lub z pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, z gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).

Związane z postacią farmaceutyczną: podrażnienie odbytu lub odbytnicy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Efferalgan, czopki doodbytnicze

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 po EXP.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Efferalgan, czopki doodbytnicze

Substancją czynną leku jest paracetamol. Każdy czopek zawiera 300 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to: tłuszcz stały z dodatkami, w tym lecytyna pochodząca z oleju sojowego.

Jak wygląda lek Efferalgan, czopki doodbytnicze i co zawiera opakowanie

Czopek doodbytniczy.

Opakowanie: 2 blistry z folii PVC/poliuretan (jako warstwa adhezyjna)/LDPE, w tekturowym pudełku, zawierające po 5 czopków.

Podmiot odpowiedzialny:

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison, Francja

Wytwórca:

UPSA SAS

304, Avenue du Dr Jean Bru

47000 Agen, Francja

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146D

02-305 Warszawa

tel: +48 22 570 27 00