

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Efferalgan, 30 mg/ml suukaudne lahus lastele paratsetamool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast kolme päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Efferalgan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Efferalgan'i kasutamist
3. Kuidas Efferalgan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Efferalgan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Efferalgan ja milleks seda kasutatakse

Efferalgan suukaudne lahus on ravim, mis on mõeldud valu ja/või palaviku raviks. See on mõeldud palaviku ja/või valu leevendamiseks nt peavalu, külmetushaiguste, hambavalu või lihavalude korral.

2. Mida on vaja teada enne Efferalgan'i kasutamist

Efferalgan'i ei tohi kasutada

- kui laps on paratsetamooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui laps põeb raskekujulist maksahaigust.

Kui te ei tea täpselt, siis pidage nõu arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Efferalgan'i võtmist või lapsele andmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui põete raskekujulist neeruhaigust.
- kui teil on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia).
- krooniline või kompenseeritud aktiivne maksahaigus (kerge kuni mõõdukas maksapuudulikkus).
- kui teil on glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudumine (hemolüütilise aneemia oht).
- kui teil on anoreksia, buliimia, kahheksia või krooniline alatoitumus.
- kui teil on oluline kaalukaotus (dehüdratsioon, hüpovoleemia).
- kui arst on määranud analüüsid vere kusi-happe sisalduse või suhkru taseme määramiseks, siis teavitage teda, et kasutate seda ravimit.

Paratsetamool võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone. Ravimi kasutamine tuleb lõpetada ulatusliku nahalööbe või ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel.

Paratsetamooli soovitatust suuremate annuste manustamisel võib tekkida raske maksakahjustus. Maksakahjustuse kliinilised sümptomid ilmnevad tavaliselt 1...2 päeva pärast üleannustamist. Maksakahjustuse kõige tugevamaid sümptome täheldatakse tavaliselt 3...4 päeval (vt lõik 3 "Kui te võtate Efferalgan'i rohkem kui ette nähtud").

Muud ravimid ja Efferalgan

Palun informeerige oma arsti, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Samaaegne kasutamine koos ravimitega, mis aktiveerivad spetsiifilisel viisil maksarakkude talitust, nagu nt teatud uinutid ja krambivastased ravimid (sealhulgas fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin) ning antibiootikumid (isoniatsiid, rifampitsiin) või alkohol võivad põhjustada maksakahjustust muidu kahjutute paratsetamooli annuste juures.

Paratsetamooli ja klooramfenikooli samaaegsel manustamisel võib klooramfenikooli eritumine oluliselt aeglustuda ning selle toksilisus suurenedada.

Paratsetamooli ja zidovudiini (AZT) samaaegne kasutamine suurendab tõsise veremuutuse (neutropeenia) tekke ohtu. Seetõttu tohib paratsetamooli kasutada samaaegselt zidovudiiniga vaid arsti nõuandel.

Paratsetamooli kestev samaaegne kasutamine koos suukaudselt manustatavate antikoagulantidega, sealhulgas varfariiniga võib põhjustada muutusi INR väärtustes ning veritsusohu. INR väärtuse jälgimine on vajalik kuni kasutatakse paratsetamooli ja kuni nädal pärast selle lõpetamist.

Kolestüramiin vähendab ning metoklopramiid ja domperidoon suurendavad paratsetamooli imendumist.

Paratsetamooli manustamisel samaaegselt koos flukloksatsilliiniga tuleb olla ettevaatlik, kuna on täheldatud kõrge anioonide vahedega metaboolse atsidoosi teket, seda eriti patsientidel, kellel on kaasvalt mõni riskifaktor.

Vältimaks soovitusliku ööpäevase annuse ületamist ärge kasutage Efferalgan'i koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega. Paratsetamooli samaaegne kasutamine koos teiste valuvaigistitega ei ole soovitatav.

Valuvaigistite sagedane ja pikaajaline kasutamine võib põhjustada või süvendada peavalu. Kui teil on kroonilised peavalud ja olete võtnud valuvaigisteid rohkem kui 3 kuud, seejuures vähemalt ülepäeviti, ärge suurendage valuvaigisti annust, vaid pidage nõu oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Vajaduse korral võib Efferalgan'i suukaudselt lahust raseduse ja imetamise ajal kasutada. Kasutage vähimat võimalikku valu ja/või palavikku vähendavat annust lühima võimaliku aja jooksul. Kui valu ja/või palavik ei vähene või peate ravimit kasutama sagedamini, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga.

Efferalgan'i suukaudne lahus sisaldab sahharoosi ja propüleenglükooli

Piiratud suhkruisaldusega dieedil olevail või suhkurtõbe põdevail patsientidel tuleb päevase suhkrunormi arvestamisel silmas pidada, et see ravim sisaldab 0,67g sahharoosi dosaatoril näidatud ühe 4 kg intervalli kohta. Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab 1,44 mg propüleenglükooli 1 ml suukaudses lahuses, mis vastab 3,9 mg/kg/ööpäeva kohta. Kui teie laps on noorem, kui 4-nädalane, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma arsti või apteekriga, eriti juhul kui laps saab teisi propüleenglükooli või alkoholi sisaldavaid ravimeid.

3. Kuidas Efferalgan'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Paratsetamooli annus oleneb lapse kaalust. Vanus on antud ainult üldiseks juhendamiseks. Paratsetamooli soovitatav ööpäevane annus on ligikaudu 60 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse 4 üksikannusena, st ligikaudu 15 mg/kg iga 6 tunni järel. Kui te ei tea lapse kaalu, siis kõige sobivama annuse manustamiseks peate lapse ära kaaluma. Paratsetamooli väljastatakse erinevate tugevustena, seega annust on võimalik kohandada iga lapse kaalule.

Käesolev koostis sobib 4...32 kg kaaluvatele lastele (st umbes 1 kuu kuni 12 aasta vanustele).

Tähelepanu: kasutage ainult lisatud dosaatorit, mis on spetsiaalselt ettenähtud selle ravimiga kasutamiseks. Ärge kasutage ühtegi teist dosaatorit.

Dosaator on gradueeritud kilogrammide alusel, näidates 4, 8, 12 ja 16 kg. Teised tähised näitavad vahepealseid väärtusi 6, 10 ja 14 kg.

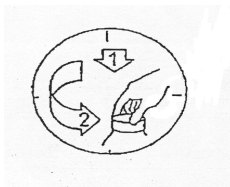
Täitke dosaator vastavalt lapse kehakaalule ning reguleerige vedeliku tase vajaliku tähiseni:

- 4...16 kg: täitke dosaator tähiseni, mis vastab lapse kaalule või on sellele kõige lähemal. Näiteks 4...5 kg kaalu korral: täitke dosaator 4 kg tähiseni;
- 16...32 kg: kõigepealt täitke dosaator ning vajaliku koguse saamiseks täitke dosaator uuesti kuni saate lapse kehakaalule vastava annuse. Näiteks 18...19 kg kaalu korral: kõigepealt täitke dosaator kuni 10 kg tähiseni ning seejärel täitke teist korda kuni 8 kg tähiseni.

Manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks. Lahust võib sisse võtta esialgsel kujul või lahjendada väikeses koguses vedelikus (nt vees, piimas või puuviljamahlas).

Pudeli avamiseks vajutage ja keerake lapsekindlat korki. Pärast iga kasutamist sulgege pudel.



Manustamise aeg ja sagedus

Regulaarsed manustamiskorrad aitavad vältida valu taastumist ja temperatuuri kõikumisi. Nii öösel kui päeval peavad manustamiste vahele jääma regulaarsed, soovitatavalt 6-tunnised intervallid.

Neerupuudulikkus

Raskekujulise neerupuudulikkuse korral peab manustamiskordade vahele jääma vähemalt 8-tunnine intervall.

Ärge ületage suurimat lubatud ööpäevast annust 60 mg/kg.

Maksapuudulikkus

Paratsetamooli ei tohi kasutada raske maksapuudulikkuse korral. Maksakahjustuse korral tuleb annust vähendada või annustamise intervalli pikendada. Tuleb jälgida et suurim lubatud ööpäevane annus ei ületaks 60 mg/kg/ööpäevas või 2 g/ööpäevas kui:

- te kaalute vähem kui 50 kg;
- teil on krooniline või kompenseeritud aktiivne maksahaigus, eeskätt kerge kuni mõõduka maksapuudulikkusega;
- teil on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia);

- teil on krooniline alkoholism;
- teil on krooniline alatoitumus;
- teil on vedelikupuudus.

Kui Teil on tunne, et Efferalgan'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Efferalgan'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise või liiga suure annuse tahtmatu manustamise korral konsulteerige otsekohe arstiga. Üleannustamise puhul võivad alguses (1. päev) esineda iiveldus, oksendamine, higistamine, unisus ja üldine halb enesetunne. Hoolimata subjektiivse üldseisundi paranemisest 2. päeval võib tekkida progresseeruv maksakahjustus kuni maksakoomani 3. päeval. Harvadel juhtudel on teatatud ägedast kõhunäärme põletikust.

Kui te unustate Efferalgan'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Muu oluline teave

Kui lapse temperatuur tõuseb üle 38,5°C, soodustavad järgmised meetmed ravimi toimet:

- võtke laps riidest lahti;
- andke lapsele rohkelt juua;
- ärge jätke last liiga sooja kohta;
- vajadusel vannitage last vees, mille temperatuur on 2°C alla lapse kehatemperatuuri.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpoolloetletud kõrvaltoimetest on teatatud turuletuleku järgselt:

Harva (1 patsient 1000-10 000 patsiendist) võib paratsetamooli kasutamisel esineda

- Kõhulahtisus ja kõhuvalu.
- Maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsuse suurenemine.

Tavaliselt on need muutused vähesed, pöörduvad ega nõua ravi katkestamist.

Väga harva (vähem kui 1 patsient 10 tuhandest) on kirjeldatud paratsetamooli kasutamisel:

- Väga harva on täheldatud neerukahjustust.
- Paratsetamooli kasutamisel on kirjeldatud nahalööbeid (urtikaaria, erüteem, pruritus, purpura) ja allergilisi reaktsioone, nagu angioödeem või anafülaktiline šokk (anafülaksia koos raske hüpotensiooniga) ning raskeid nahakahjustusi nagu äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, toksiline epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom.
- Maksakahjustus, maksanekroos, hepatiit.
- Paratsetamooli kasutamisega seoses on teatatud vererakkude ebanormaalselt madalast hulgast (trombotsütopeenia, leukopeenia, neutropeenia). See võib põhjustada ninaverejooksu või igemete veritsemist või palaviku või infektsiooni nähtude taasteket.

Kui see juhtub, lõpetage otsekohe ravi ja teatage sellest arstile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada

www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Efferalgan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage Efferalgan'i pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pärast *Kõlblik kuni (EXP)* kuupäeva. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast pudeli esmast avamist on lahus kasutamiskõlblik 3 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Efferalgan sisaldab

- Toimeaine on paratsetamool. 1 ml suukaudset lahust sisaldab 30 mg paratsetamooli.
- Teised koostisosad on: makrogool 6000, sahharoos, lahustuv sahhariin, kaaliumsorbaat (E200), sidrunhape, karamelli-vanilliini lõhna- ja maitseaine (sisaldab propüleenglükooli (E1520), värvainet (E150d), puhastatud vesi.

Kuidas Efferalgan välja näeb ja pakendi sisu

Pruun, kergelt viskoosne karamelli ja vanilli aroomiga lahus.

Pudelis on 90 ml suukaudset lahust.

Müügiloa hoidja

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Prantsusmaa

Tootjad

UPSA SAS

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Prantsusmaa

UPSA SAS

979 Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Swixx Biopharma OÜ

tel: 640 1030

e-post: medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.