

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EFFERALGAN 80 mg, rektaalsuposiidid **EFFERALGAN 150 mg, rektaalsuposiidid** 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, apteeker või meditsiiniõde 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, apteekri või meditsiiniõega. 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 on ravim, mis on näidustatud nõrga 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 olete paratsetamooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete allergiline soja või maapähkli suhtes, kuna ravim sisaldab sojaõlist saadud letsitiini.
- kui põete raskekujulist maksahaigust.
- kui teil on kõhulahtisus.
- kui olete hiljuti põdenud päraku- või pärasoolepõletikku või teil on esinenud veritsus pärasoolest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne paratsetamooli kasutamist või enne lapsele andmist pidage nõu oma arsti või apteekriga sest vajalik võib olla annuse vähendamine või intervalli pikendamine annuste vahel, et maksimaalne annus ei ületaks 60 mg/kg ööpäevas:

- 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, hüповoleemia).
- kui arst on määranud analüüsid vere kusihaape sisalduse või suhkru taseme määramiseks, siis teavitage teda, et kasutate seda ravimit.

- kui päraku ümbruses on tekkinud ärritusnähtud või valulikkus.

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 kasutate Efferalgan'i rohkem kui ette nähtud").

Võtke palun ühendust arstiga, kui sümptomid püsivad üle kolme päeva.

Muud ravimid ja Efferalgan

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Samaaegne kasutamine koos ravimitega, mis aktiveerivad spetsiifilisel viisil maksarakkude talitlust, nagu nt teatud uinutid ja krambivastased ravimid (sealhulgas fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin) ning antibiootikumid (isoniatsiid, rifampitsiin), võib 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.

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.

Üleannustamise vältimiseks tuleb kontrollida, et teised manustatavad ravimid (nii retsepti kui ka käsimüügiravimid) ei sisaldaks paratsetamooli. Ärge kombineerige Efferalgan'i teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega, vältimaks soovitusliku ööpäevase annuse ületamist. Paratsetamooli kombineerimine atsetüülsalitsüülhappe ja 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

See ravim on mõeldud kasutamiseks lastel.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Vajaduse korral võib Efferalgan'i suposiite raseduse 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.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim on mõeldud kasutamiseks lastel. Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Efferalgan'i kasutada

Rektaalseks manustamiseks

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

Annustamine

Paratsetamooli soovitatav ööpäevane annus on 60 mg/kg, mis manustatakse 4 üksikannusena võrdsete ajavahemike järel, s.t. 15 mg/kg 6-tunnise intervalliga. Manustamiste vahele peab jääma vähemalt 6-tunnine intervall.

Kui te ei tea lapse kehakaalu, siis kõige sobivama annuse manustamiseks peate lapse ära kaaluma. Paratsetamool on saadaval erineva tugevusega preparaatidena, seega on võimalik leida iga lapse kehakaalule sobivaim ravim. Kaalule vastav ligikaudne vanus võib olla erinev.

Efferalgan 80 mg rektaalsuposiidid sobivad imikutele ja väikelastele kehakaaluga **5...10 kg** (umbes 2...24 kuu vanused), ühekordne annus on üks 80 mg rektaalsuposiit, mida ei tohi manustada sagedamini kui 6-tunnise intervalliga.

Efferalgan 150 mg rektaalsuposiidid sobivad väikelastele kehakaaluga **10...15 kg** (umbes 2...3 aasta vanused), ühekordne annus on üks 150 mg rektaalsuposiit mida ei tohi manustada sagedamini kui 6-tunnise intervalliga.

Neerupuudulikkus

Raskekujulise neerupuudulikkuse korral peab manustamiskordade vahele jääma vähemalt 6...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:

- laps kaalub vähem kui 50 kg;
- lapsel on krooniline või kompenseeritud aktiivne maksahaigus, eeskätt kerge kuni mõõduka maksapuudulikkusega;
- lapsel on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia);
- lapsel on krooniline alatoitumus;
- lapsel on vedelikupuudus.

Kui te kasutate Efferalgan'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise või liiga suure annuse tahtmatu manustamise korral konsulteerige koheselt arstiga või helistage hädaabi numbrile.

Üleannustamise puhul võib alguses (esimene päev) esineda iiveldus, oksendamine, higistamine, unisus ja üldine halb enesetunne. Hoolimata võimalikust enesetunde paranemisest teisel päeval võib maksakahjustus siiski jätkuvalt ja pöördumatult süveneda.

Harvadel juhtudel on teatatud ägedast kõhunäärme põletikust.

Kui te unustate Efferalgan'i kasutada

Ärge andke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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.
- vere hüübimise (INR väärtuse) suurenemine või vähenemine.
- maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsuse suurenemine.

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

Väga harva (vähem kui 1 patsient 10 000 patsiendist) on kirjeldatud paratsetamooli kasutamisel:

- neerukahjustust.
- 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.

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.

Rektaalsuposiitidena manustatav ravim võib põhjustada pärasoole või päraku ärritust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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 30°C.

Ärge kasutage seda arvimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ribapakendil pärast *Kõlblik kuni (EXP)*. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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. Üks rektaalsuposiit sisaldab vastavalt kas 80 mg või 150 mg paratsetamooli.
- Teised koostisosad: tahke rasv, sh sojaõlist saadud letsitiin.

Kuidas Efferalgan välja näeb ja pakendi sisu

Karbis on 10 rektaalsuposiiti ribapakendis.

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.