

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.

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").

Paratsetamooli tuleb kasutada ettevaatusega järgmistel juhtudel:

- rääkige oma arstiga enne paratsetamooli kasutamist 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 puudulikkus (hemolüütilise aneemia oht).

- kui teil on anoreksia, buliimia, kahheksia või krooniline alatoitumus.
- kui teil on oluline kaalukaotus (dehüdratatsioon, hüpovoleemia).
- kui arst on määranud analüüsid vere kusi- ja suhkrutaset või suhkru taseme määramiseks, siis teavitage teda, et kasutate seda ravimit.
- kui päraku ümbruses on tekkinud ärritusnähud või valulikkus.

Paratsetamool võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone, nagu äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs, mis võivad lõppeda surmaga. Ravimi kasutamine tuleb lõpetada ulatusliku nahalööbe või ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel.

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

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.

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 suurened.

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.

Manustamisel koos probenetsiidiga tuleb kaaluda annuste vähendamist, kuna probenetsiid suurendab peaaegu poole võrra paratsetamooli kliirensit, inhibeerides kojugatsiooni glükuroonhappega.

Kolestüramiin võib vähendada paratsetamooli imendumist.

Paratsetamooli kasutamine koos monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoritega võib põhjustada ülierutust ning palavikku.

Paratsetamooli kasutamisel koos motoorikat kiirendavate ravimitega, nt metoklopramiid, võib suukaudselt manustatud paratsetamooli imendumine ning toime saabumine kiirened.

Rääkige oma arsti või apteekriga, kui te võtate:

- flukloksatsilliini (antibiootikum). Paratsetamooli manustamisel samaaegselt koos flukloksatsilliiniga tuleb olla ettevaatlik, kuna on täheldatud kõrge anioonide vahedega metaboolse atsidoosi teket, mida tuleb kiirelt ravida ja mis võib tekkida iseäranis raske neerupuudulikkuse, sepsise (kui bakterid ja toksiinid ringlevad veres, põhjustades kahjustusi elunditele), alatoitumuse, kroonilise alkoholismi korral ning kui kasutatakse paratsetamooli maksimaalset lubatud ööpäevast annust.

Koostoimed laboratoorseses uuringutes:

Paratsetamooli manustamine võib häirida veres kusihaape määramist fosfovolframhappe meetodil ja glükoosi määramist glükoosoksüdaas-peroksüdaasi meetodil.

Ärge kombineerige Efferalgan'i teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega, vältimaks soovitusliku ööpäevase annuse ületamist. Paratsetamooli kombineerimine atsetüülalitsüülhappe ja teiste valuvaigistitega ei ole soovitatav.

Rasedus ja imetamine

See ravim on mõeldud kasutamiseks lastel.
Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Vajaduse korral võib paratsetamooli 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.

Efferalgan sisaldab sojaõlist saadud letsitiini

Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

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 arst või apteekriga.
Rektaalseks manustamiseks.

Annustamine

Paratsetamooli soovitatav ööpäevane annus on 60 mg/kg, mis manustatakse 4 üksikannusena võrdsete ajavahemike järel, s.t. 15 mg/kg kohta 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 preparaadidena, 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** (ligikaudu 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** (ligikaudu 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.

Maksapuudulikkus

Maksakahjustuse korral tuleb annust vähendada või annustamise intervalli pikendada. Tuleb jälgida, et suurim lubatud ööpäevane annus ei ületaks 60 mg/kg/ööpäevas kui:

- teil või teie lapsel on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia);
- teil või teie lapsel on glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkus (hemolüütilise aneemia oht);
- teil või teie lapsel on krooniline või kompenseeritud aktiivne maksahaigus, eeskätt kerge kuni mõõduka maksapuudulikkusega;

- teil või teie lapsel on krooniline alatoitumus (maksa glutatiooni väikesed reservid), anoreksia, buliimia või kahheksia;
- teil või teie 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 vältimiseks tuleb kontrollida, et teised manustatavad ravimid (nii retsepti kui ka käsimüügiravimid) ei sisaldaks paratsetamooli. 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.

Üleannustamine võib põhjustada rasket maksakahjustust ja surma. Pärast paratsetamooli üleannustamist on täheldatud ägedat neerupuudulikkust ja harvadel juhtudel ägedat kõhunäärme põletikku.

Pärast paratsetamooli üleannustamist võib täheldada ka haigusseisundit, mille korral tekivad vereringes väikesed verehüübed, mis blokeerivad väikeseid veresooni raske maksakahjustuse tagajärjel.

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.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest üksikutest kõrvaltoimetest paratsetamooli suposiitide kasutamise järgselt ja seetõttu ei ole nende sagedus teada.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõhulahtisus ja kõhuvalu;
- maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsuse suurenemine;
- hingamisteede lihaste ülemäärane ja pikaajaline kokkutõmbumine (bronhospasm), mis põhjustab hingamisraskusi inimestel, kes on tundlikud atsetüülsalitsüülhappe ja teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes (põletiku- ja palavikuvastase toimega valuvaigistite rühm).

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

- nahalööbed (urtikaaria, erüteem, pruritus, purpura) ja allergilised reaktsioonid, nagu angioödeem või anafülaktiline šokk (anafülaksia koos raske hüpotensiooniga) ning rasked nahakahjustused nagu äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, toksiline epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom;
- trombotsütopeenia, leukopeenia, neutropeenia;
- pärasoole või päraku põletik.

Väga harvad kõrvaltoimed (mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10 000-st):

- neerukahjustus.

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 detsembris 2023.