SASKAŅOTS ZVA 15-02-2024

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

EFFERALGAN 30 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai bērniem
paracetamolum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir EFFERALGAN un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms EFFERALGAN lietošanas
3. Kā lietot EFFERALGAN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt EFFERALGAN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir EFFERALGAN un kādam nolūkam tās lieto

EFFERALGAN ir zāles, lai atvieglotu vieglas un vidēji stipras sāpes un/vai drudzi, kā piemēram, galvassāpes, gripai līdzīgus stāvokļus, zobu sāpes un muskuļu sāpes.

2. Kas Jums jāzina pirms EFFERALGAN lietošanas

Nelietojiet EFFERALGAN šādos gadījumos:
- ja ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja ir smaga aknu slimība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms EFFERALGAN lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:
- pieaugušajiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg;
- ja Jums ir hroniska vai kompensēta aktīva aknu slimība, jo īpaši viegla vai vidēji smaga hepatocelulāra mazspēja;
- ja ir smaga nieru mazspēja, pirms paracetamola lietošanas jākonsultējas ar ārstu;
- ja Jūs lietojat alkoholu;
- ja ir Žilbēra sindroms (iedzimta hiperbilirubinēmija);
- ja Jums ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts (var izraisīt hemolītisko anēmiju);
- ja ārsts ir nozīmējis urīnskābes vai cukura līmeņa noteikšanu asinīs, informējiet ārstu par šo zāļu lietošanu;
- ja Jums ir anoreksija, bulīmija, kaheksija vai hroniski uztura uzņemšanas traucējumi (mazas aknu glutationa rezerves);
- dehidratācija, hipovolēmija.

Paracetamols var izraisīt nopietnas un, iespējams, letālas ādas reakcijas. Tādēļ parādoties pirmajiem ādas izsitumiem vai citām paaugstinātas jutības pazīmēm, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jāsazinās ar ārstu.
Ja pretsāpju līdzekļus lieto ilgstoši (>3 mēnešus) pacientiem ar hroniskām galvassāpēm, lietojot ik pēc divām dienām vai biežāk, galvassāpes var attīstīties vai pastiprināties. Galvassāpes, ko izraisa

pārmērīga pretsāpju līdzekļu lietošana, nevajadzētu ārstēt, palielinot devu. Šādos gadījumos, konsultējoties ar ārstu, pretsāpju līdzekļu lietošana jāpārtrauc.

Citas zāles un EFFERALGAN
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Lūdzu, informējiet savu ārstu vai farmaceitu, ja Jūs vai Jūsu bērns lietojat:
- flukloksacilīnu (antibiotika), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju (metaboliskā acidoze ar lielu anjonu starpību) risks, kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas īpaši var rasties pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, kas izraisa orgānu bojājumus), nepietiekamu uzturu, hronisku alkoholismu un ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Vienlaikus zāļu lietošana, kas inducē aknu šūnu aktivitāti kā, piemēram, hipnotiskie un pretepilepsijas līdzekļi (tai skaitā barbiturāti, izoniazīds, fenitoīns, karbamazepīns, rifampicīns un etilspirts) un antibiotikas (rifampicīns), var izraisīt aknu mazspēju, pat lietojot paracetamola devas, ko parasti uzskata par drošām.

Probenecīds samazina paracetamola klīrensu gandrīz divas reizes, nomācot tā konjugāciju ar glikuronskābi. Lietojot vienlaikus ar probenecīdu, jāapsver paracetamola devas samazināšana.

Salicilamīds var palielināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.

Ja hloramfenikolu lieto kopā ar paracetamolu, izdalīšanās perioda pagarināšanās rezultātā var palielināties hloramfenikola toksicitāte.

Var palielināties smagu asins sastāva izmaiņu (neitropēnijas) risks, ja paracetamolu lieto kopā ar zidovudīnu (AZT). Tāpēc paracetamolu kopā ar zidovudīnu drīkst lietot tikai gadījumā, ja tā ordinējis ārsts.

Ilgstoši un regulāri lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar perorāliem antikoagulantiem (varfarīnu) var palielināties asiņošanas risks. Ieteicama INR (starptautiskā standartizētā koeficienta) rādītāju rūpīga kontrole.

Paracetamola absorbciju palēlina holestiramīns un paātrina metoklopramīds un domperidons.

Nelietojiet EFFERALGAN kombinācijā ar citām paracetamolu saturošām zālēm, lai nepārsniegtu ieteicamo dienas devu. Neiesaka lietot paracetamolu kopā ar citiem pretsāpju līdzekļiem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai bērniem. Ja nepieciešams, EFFERALGAN var lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto iespējami mazākā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās vai Jums zāles jālieto biežāk, sazinieties ar savu ārstu.

EFFERALGAN kopā ar uzturu
Šīs zāles var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Šīs zāles ir paredzētas lietošanai bērniem. Ietekme uz reakcijas spējām nav novērota.

EFFERALGAN satur saharozi un propilēnglikolu

Šīs zāles **satur saharozi.** Ja ārsts ir teicis, ka Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.
Cukura diabēta vai diētas ar zemu cukura saturu ievērošanas gadījumos, aprēķinot diennakts cukura daudzumu, jāņem vērā, ka katrai 4 kg atzīmei uz mērtrauciņa atbilst 0,67 g cukura.
Var kaitēt zobiem.

Šīs zāles satur propilēnglikolu.
Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 4 nedēļām, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, it īpaši, ja bērnam tiek dotas citas zāles, kas satur propilēnglikolu vai alkoholu.

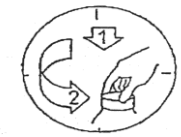
3. Kā lietot EFFERALGAN

Iekšķīgai lietošanai. Šī zāļu forma paredzēta bērniem, kuru ķermeņa masa ir no 4 līdz 32 kg (aptuveni no 1 mēneša līdz 12 gadu vecumam). Par lietošanu bērniem, kas jaunāki par 3 mēnešiem, konsultējieties ar ārstu.
Šķīdumu var lietot tīrā veidā vai atšķaidīt ar nelielu šķidruma daudzumu (piemēram, ar ūdeni, pienu, augļu sulu). Ieteicamās devas norādītas zemāk.

Ieteicamā paracetamola diennakts deva ir 60 mg/kg, ko sadala 4 lietošanas reizēs (15 mg/kg ķermeņa masas 4 reizes diennaktī ar 6 stundu intervālu). Lietošana, ievērojot noteiktos intervālus starp reizes devām, palīdz izvairīties no sāpju un drudža smaguma pakāpes svārstībām. Ja nezināt bērna ķermeņa masu, Jums bērns jānosver, lai noteiktu vēlamo devu. Ir pieejams dažāda stipruma un zāļu formas paracetamols, kā rezultātā ārstēšanu var piemērot katra bērna svaram.

Uz mērtrauciņa ir atzīmes norādošas bērna ķermeņa masu 4-8-12-16 kg. Bērniem ar ķermeņa masu 6-10-14 kg uz skalas ir papildus atzīmes.

Mērtrauciņu uzpilda līdz atzīmei, kas atbilst bērna ķermeņa masai:
- No 4 līdz 16 kg: vispirms piepilda mērtrauciņu līdz atzīmei, kas atbilst ķermeņa masai vai lieto atzīmi, kas ir tuvākā bērna svaram. Piemēram, no 4 līdz 5 kg: mērtauciņu piepilda līdz 4 kg iedaļai.
- No 16 līdz 32 kg: Vispirms piepilda mērtrauciņu līdz kādai izvēlētai atzīmei, pēc tam atkārtoti piepilda līdz atzīmei, kas atbilst iztrūkstošajam ķermeņa masas lielumam. Piemēram, bērnam ar ķermeņa masu 18-19 kg, mērtrauciņu vispirms piepilda līdz 10 kg atzīmei, bet pēc tam līdz 8 kg atzīmei.



Lai atvērtu pudeli, piespiediet un pagrieziet vāciņu.
Pēc katras lietošanas reizes aizskrūvējiet vāciņu.

Nieru darbības traucējumi
Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā starplaikam starp devu lietošanas reizēm jābūt vismaz 6-8 stundām.

Aknu darbības traucējumi
Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāsamazina deva vai jāpagarina intervāls starp lietošanas reizēm.

Ja esat lietojis EFFERALGAN vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā vai nejauši lietojot pārmērīgi lielu zāļu devu, konsultējieties ar ārstu vai izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.
Agrīnie pārdozēšanas simptomi (pirmajā dienā) var būt slikta dūša, vemšana, apetītes zudums, bālums, svīšana, miegainība un savārgums. Lai gan otrajā dienā iespējama simptomu uzlabošanās, tomēr turpmāk varētu attīstīties neatgriezeniski aknu bojājumi.

Pēc paracetamola pārdozēšanas novēroti šādi gadījumi:
- akūti nieru darbības traucējumi;
- stāvoklis, kad visā asinsritē veidojas nelieli asins recekļi, bloķējot mazos asinsvadus, kas ir sekundāri smagiem aknu bojājumiem;
- reti aizkuņģa dziedzera iekaisuma gadījumi.

Ja esat aizmirsis lietot EFFERALGAN
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, EFFERALGAN var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Paracetamols var izraisīt bronhu spazmas (elpceļu muskuļu kontrakciju pārmērīgas un izteiktas spazmas, kas rada elpošanas grūtības) pacientiem ar jutību pret acetalicilsalicilsābi un NPL (pretsāpju līdzekļu grupa, kam piemīt pretiekaisuma un pretdrudža iedarbība), fiksēti ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi (sarkani/purpursarkani ādas plankumi, kas atkārtojas vienā un tajā pašā vietā), smagas ādas reakcijas, tādas kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze (TEN), kas var izraisīt nāvi. Pacienti ir jāinformē par smagu ādas reakciju pazīmēm un zāļu lietošana ir jāpārtrauc pēc pirmo ādas izsitumu vai citu paaugstinātas jūtības pazīmju parādīšanās.

Ziņots par to, ka ārstēšanas laikā ar paracetamolu varētu novērot izmaiņas dažās asins analīzēs (palielināts transamināžu līmenis). Parasti šīs izmaiņas ir vieglas, atgriezeniskas, un ārstēšanu pārtraukt nav nepieciešams.

Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā atsevišķos gadījumos ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni, caureju, sāpēm vēderā, savārgumu un hipotensiju (kā anafilakses simptomu), kuru biežums nav zināms. Tāpat novērots patoloģiski mazs dažu asins šūnu (leikocītu, trombocītu) daudzums asinīs, kas bijis saistīts ar paracetamola lietošanu. Tas var izraisīt deguna vai smaganu asiņošanu, drudža vai infekcijas atkārtošanos. Ja tas notiek, jākonsultējas ar ārstu.

Ziņots par vienkāršiem ādas izsitumiem, eritēmu, purpuru vai nātreni un angioedēmu, vai anafilaktisko šoku, un nepieciešamību pārtraukt terapiju.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt EFFERALGAN

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 ºC.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Uzglabāšanas laiks pēc atvēršanas: 3 mēneši.
Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko EFFERALGAN satur

- Aktīvā viela ir paracetamols. Viens ml šķīduma satur 30 mg paracetamola.
- Pārējās sastāvdaļas ir: makrogols 6000, šķīstošā saharoze (66,5-67,5%), saharīns, kālija sorbāts, bezūdens citronskābe, karameļu-vaniļas garšviela (satur diacetilu, acetilmetilkarbinolu, γ-heptalaktonu, γ- heksalaktonu, γ- oktalaktonu, izoamilcinnamātu, triacetīnu, vanilīnu, propilēnglikolu (E1520), krāsvielu (E150d), attīrīts ūdens.

EFFERALGAN ārējais izskats un iepakojums
EFFERALGAN šķīdums iekšķīgai lietošanai ir dzidrs, brūns, mazliet viskozs šķīdums ar vaniļas smaržu.
Katra plastmasas pudele satur 90 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai un ir aizvērta ar bērnam neatveramu vāciņu.
Polistirēna mērtrauciņš ir ar kg iedaļām, norādot bērna ķermeņa masu (4 kg, 8 kg, 12 kg un 16 kg)
Paracetamola reizes deva atbilstoši norādītajai ķermeņa masai ir 15 mg/kg ķermeņa masas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francija

Ražotājs
UPSA SAS
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
Francija
vai
UPSA SAS
979, avenue des Pyrenees
47520 Le Passage
Francija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:
SIA Swixx Biopharma
Krišjāņa Valdemāra iela 33A – 8A
Rīga, LV-1010
Tel: 66164750

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024.