

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**EFFERALGAN 80 mg supozitoriji
EFFERALGAN 150 mg supozitoriji***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 arī tā kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet 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 nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir EFFERALGAN un kādam nolūkam to 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 to lieto

EFFERALGAN ir zāles vieglu un vidēji stipru sāpju un/vai drudža simptomātiskai ārstēšanai. Tās var izmantot, lai atvieglotu galvassāpes, gripai līdzīgus stāvokļus, zobu sāpes vai muskuļu sāpes. Ja pēc 3 dienām Jūsu bērns nejutās labāk vai jūtas sliktāk, jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms EFFERALGAN lietošanas**Nelietojiet EFFERALGAN šādos gadījumos**

- ja bērnam ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja bērnam ir smaga hepatocelulāra mazspēja vai dekompensēta aktīva aknu slimība;
- ja bērnam ir caureja;
- ja bērnam nesen bija iekaisums taisnās zarnas vai anālās atveres rajonā vai asiņošana no taisnās zarnas
- Šīs zāles satur lecitīnu, kas iegūts no sojas eļļas. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, šīs zāles ir kontrindicētas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms EFFERALGAN lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Par ieteikto devu lielākas paracetamola devas lietošana palielina ļoti nopietnu aknu bojājumu risku. Aknu bojājuma klīniskie simptomi parasti rodas 1 – 2 dienas pēc paracetamola pārdozēšanas. Aknu bojājuma simptomu maksimumu parasti novēro pēc 3 – 4 dienām (skatīt 3. punktu „Ja esat lietojis EFFERALGAN vairāk nekā noteikts”).

Paracetamols ir jālieto ar piesardzību šādos gadījumos:

- ja bērnam ir smaga nieru mazspēja, pirms paracetamola lietošanas vai došanas bērnam Jums jākonsultējas ar ārstu;
- ja bērnam ir Žilbēra sindroms (iedzimta hiperbilirubinēmija);
- ja bērnam ir enzīma glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes trūkums (var rasties hemolītiska anēmija);
- ja bērnam ir anoreksija, bulīmija, kaheksija vai hroniski uztura uzņemšanas traucējumi;

- ja bērns zaudējis nozīmīgu ķermeņa masas apjomu (dehidratācija, hipovolēmija);
- ja bērnam jānosaka urīnskābes vai cukura līmenis asinīs, izstāstiet ārstam, ka bērns lieto šīs zāles;
- ja ir lokālā iekaisuma vai sāpju pazīmes tūpļa apvidū.

Paracetamols var izraisīt 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 jutības pazīmju parādīšanās.

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 (bērna) ārstu, pretsāpju līdzekļu lietošana jāpārtrauc.

Citas zāles un EFFERALGAN

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras bērns lieto vai pēdējā laikā ir lietojis.

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

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 to nozīmējis ārsts.

Antikoagulanti: vienlaicīga paracetamola lietošana ar kumarīniem, tostarp varfarīnu, var nedaudz izmainīt INR rādītājus. Šādā gadījumā jāveic INR rādītāju pastiprināta kontrole periodā, kad zāles tiek lietotas kopā un nedēļu pēc paracetamola terapijas pārtraukšanas. Ilgstoši un regulāri lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar perorāliem antikoagulantiem, var nedaudz mainīties INR (starpautiskais standartizētais koeficients) un palielināties asiņošanas risks.

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

Holestiramīns pavājina paracetamola uzsūkšanos.

Paracetamolu lietojot vienlaikus ar monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem, var rasties paaugstināts uzbudinājums un drudzis.

Ja paracetamols tiek lietots vienlaikus ar zarnu motoriku veicinošām zālēm, piemēram, metoklopramīdu, perorāli lietota paracetamola uzsūkšanās un darbības sākums var paātrināties.

Lūdzu, informējiet savu ārstu vai farmaceitu, ja Jūsu bērns lieto:

- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var īpaši rasties smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniska alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Ietekme uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem: paracetamola lietošana var traucēt urīnskābes noteikšanu asinīs ar fosfovolframskābes metodi un glikozes noteikšanu asinīs ar glikozes oksidāzes-peroksidāzes metodi.

Lai nepārsniegtu ieteicamo diennakts devu, nelietojiet EFFERALGAN kopā ar citām zālēm, kas satur paracetamolu. Neiesaka lietot paracetamolu kopā ar acetilsalicilskābi un citiem pretsāpju līdzekļiem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Zāles paredzētas lietošanai bērniem.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja nepieciešams, paracetamolu 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.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles paredzētas lietošanai bērniem. Nav novērota ietekme uz reakcijas spējām.

EFFERALGAN satur lecitīnu, kas iegūts no sojas eļļas

Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

3. Kā lietot EFFERALGAN

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Rektālai lietošanai.

Devas

Ieteicamā deva ir 60 mg/kg/dienā, ko jāsadala 4 reizes devās, t.i., apmēram 15 mg/kg ik pēc 6 stundām. Intervālam starp lietošanas reizēm jābūt ne mazākam par 6 stundām.

Nosveriet bērnu, lai iedotu vispiemērotāko devu. Paracetamols ir pieejams vairākās zāļu devās, tādēļ ārstēšanu var piemērot katra bērna ķermeņa masai. Aptuvenais bērnu vecums var atšķirties no ķermeņa masas.

EFFERALGAN 80 mg supozitoriji ir paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem **no 5 līdz 10 kg** (aptuveni no 2 līdz 24 mēnešu vecumam). Deva vienā reizē ir viens 80 mg supozitorijs. Ja nepieciešams, minēto reizes devu var atkārtot ik pēc 6 stundām, bet nepārsniedzot 4 supozitorijus diennaktī.

EFFERALGAN 150 mg supozitoriji ir paredzēti maziem bērniem **no 10 līdz 15 kg** (aptuveni no 24 mēnešu līdz 3 gadu vecumam). Deva vienā reizē ir viens 150 mg supozitorijs. Ja nepieciešams, minēto reizes devu var atkārtot ik pēc 6 stundām, bet nepārsniedzot 4 supozitorijus diennaktī.

Taisnās zarnas iekaisuma riska dēļ ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam (ne ilgākam par 3 dienām) un cik drīz vien iespējams to jānomaina ar perorāli lietojamām zālēm.

Nieru darbības traucējumi

Ja Jūsu bērnam ir smagi nieru darbības traucējumi, intervālam starp devām jābūt vismaz 6 - 8 stundas.

Aknu darbības traucējumi

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem jāsamazina deva vai jāpagarina intervāls starp lietošanas reizēm. Maksimālā diennakts deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg/dienā šādos gadījumos - pacientiem ar:

- Žilbēra sindromu (iedzimtu hiperbilirubinēmiju);
- glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts (var izraisīt hemolītisko anēmiju);
- ar hronisku vai dekompensētu aktīvu aknu slimību, jo īpaši vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju;

- hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem (mazas aknu glutaciona rezerves), anoreksiju, bulīmiju un kaheksiju;
- dehidratāciju (liels šķidruma zudums).

Ja esat lietojis EFFERALGAN vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā vai nejauši lietojot pārmērīgi lielu zāļu devu, konsultējieties ar ārstu vai izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Lai izvairītos no pārdozēšanas, jāpārbauda, vai vienlaicīgi netiek lietotas citas zāles, kas satur paracetamolu, tostarp gan recepšu, gan bezrecepšu zāles. Agrīnie pārdozēšanas simptomi (pirmajā dienā) var būt slikta dūša, vemšana, ēstgribas zudums, svīšana, bālums un savārgums. Lai gan otrajā dienā iespējama simptomu mazināšanās, turpmāk var attīstīties neatgriezeniski aknu bojājumi. Netīša pārdozēšana var izraisīt smagus aknu bojājumus un nāvi. Pēc paracetamola pārdozēšanas ir novēroti akūti nieru darbības traucējumi un retos gadījumos aizkuņģa dziedzera iekaisums. Pēc paracetamola pārdozēšanas var novērot arī stāvokli, kad visā asinsritē veidojas nelieli asins trombi, bloķējot mazos asinsvadus, kas ir sekundāri smagiem aknu bojājumiem.

Ja esat aizmirsis lietot EFFERALGAN

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Par turpmāk minēto paracetamola supozitoriju nevēlamo blakusparādību atsevišķiem gadījumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā, tādēļ to sastopamība (biežums) nav zināma.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- Caureja un sāpes vēderā.
- Aknu enzīmu (transamināžu) līmeņa paaugstināšanās.
- Pārmērīga un ilgstoša elpceļu muskuļu kontrakcija, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu personām, kuras ir jutīgas pret acetilsalicilskābi un citiem NPL (pretsāpju līdzekļu grupa ar pretiekaisuma un pretvīrusa iedarbību).

Parasti šīs izmaiņas ir vieglas, atgriezeniskas, un to dēļ nav nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana.

- Nātrene, apsārtums, purpura, nieze, izsitumi, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms.
- Alerģiskas reakcijas, piemēram, angioedēma vai anafilaktiskais šoks (anafilakse ar smagu hipotensiju).
- Sarkanīgs/purpursarkans ādas plankums, kas atkārtos vienā un tajā pašā vietā.
- Trombocitopēnija, leikopēnija, neitropēnija.
- Iekaisums taisnās zarnas un anālās atveres rajonā.

Ļoti retas blakusparādības (skar mazāk nekā 1 lietotāju no 10 000):

- Nieru darbības traucējumi.

Saistībā ar ārstēšanu ar paracetamolu novērots patoloģiski mazs dažu asins šūnu skaits asinīs (trombocitopēnija, leikopēnija, neitropēnija). Tas var izraisīt deguna vai smaganu asiņošanu, drudža vai infekcijas paasināšanos.

Ja tā notiek, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu un informējiet ārstu.

Supozitoriju lietošana palielina iekaisuma risku taisnās zarnas un anālās atveres rajonā.

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 30°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un plāksnītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert 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 supozitorijs satur attiecīgi 80 mg vai 150 mg paracetamola.
- Citas sastāvdaļas ir cietie tauki, kas satur no sojas eļļas iegūtu lecitīnu .

EFFERALGAN ārējais izskats un iepakojums

Kastītē ir 10 supozitoriji plastmasas plāksnītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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 Pyrénées

47520 Le Passage

Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties 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 12/2023.