

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **EFFERALGAN VITAMIN C 330 mg/200 mg effervescent tablet**

Paracetamol/Ascorbic acid

### **ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН С 330 mg/200 mg ефервесцентни таблетки**

Парацетамол/Аскорбинова киселина

Ефервесцентна таблетка с делителна черта.

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА ..... 22.10.08

#### **СЪСТАВ**

Парацетамол (Paracetamol)	330 mg
Аскорбинова киселина (Ascorbic acid)	200 mg

**Помощни вещества:** калиев бикарбонат, натриев хидроген карбонат, сорбитол, безводна лимонена киселина, натриев бензоат, натриев докузат, повидон

За една ефервесцентна таблетка.

Една ефервесцентна таблетка съдържа 330 mg натрий и 44 mg калий.

#### **Лекарствена форма**

Ефервесцентна таблетка с делителна черта. Туба с 10 ефервесцентни таблетки, кутия с 2 туби.

#### **Фармакотерапевтичен клас**

#### **ДРУГИ АНАЛГЕТИЦИ-АНТИПИРЕТИЦИ**

#### **СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

Това лекарство съдържа парацетамол.

Предназначено е за симптоматично лечение на леки до умерени болки и/или на фебрилни състояния като: главоболие, грипоподобни състояния, зъббол, мускулни болки, менструални болки.

**Тази лекарствена форма е предназначена за възрастни и деца с тегло над 27 kg (над 8 годишна възраст).**

Прочетете внимателно раздела „Дозировка”

За деца с различно от това тегло има други лекарства, съдържащи парациетамол.



**Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.**

**ВАЖНО!**

**СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА**

Това лекарство НЕ ТРЯБВА да се прилага при следните случаи:

- известна алергия към парацетамол
- тежко чернодробно заболяване
- камъни в бъбреците, когато се използват дози над 1 g Витамин C.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Консултирайте се с лекар веднага в случаи на предозиране или инцидентно приемане на голяма доза.

Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат това вещество. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надвишите препоръчаната дневна доза (виж раздела за дозировката).

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

- Ако болката продължи повече от пет дни, или треската - повече от три дни, ако лекарството не е достатъчно ефикасно или се развият някакви други симптоми, не продължавайте лечението преди да се консултирате с Вашия лекар.
- В случай на тежко чернодробно или бъбречно увреждане, трябва да се консултирате с лекар преди да започнете лечение с парацетамол.
- При хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на натрий, в дневната дажба трябва да се отчита съдържанието на натрий, което е 330 mg на таблета.

***КОГАТО СЕ СЪМНЯВАТЕ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.***

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

- Ако лекарят назначи тест за определяне нивото на пикочната киселина в кръвта и нивото на кръвната захар, информирайте го, че детето Ви приема това лекарство.

***ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНЕ ПОТЕНЦИАЛНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИ ЛЕКАРСТВА, ВИЕ ТРЯБВА ВИНАГИ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ПРИЕМАТЕ И ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.***

**БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

При нормални условия на употреба, парацетамол може да се прилага по време на бременност и кърмене.



**КАТО ОБЩО ПРАВИЛО, ВИНАГИ СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕКАРСТВА ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ ИЛИ КЪРМЕНЕ.**

**ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ - не е приложимо.**

**ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМАТ ПОД ВНИМАНИЕ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА**

Калиев бикарбонат, натриев бензоат, съдържание на натрий 330 mg на таблетка, съдържание на калий 44 mg на таблетка.

**КАК ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

**ДОЗИРОВКА**

Това лекарство не е подходящо за деца с тегло под 27 kg (т.е. около 8 години).

**За деца с тегло от 27 до 50 kg (около 8 до 15 години): дозата парацетамол зависи от теглото на детето; възрастта е дадена само ориентировъчно.**

Ако не знаете теглото на детето, трябва да го претеглите, за да приложите най-подходящата доза.

Съществуват различни концентрации на парацетамол, следователно лечението може да се адаптира към теглото на всяко дете.

Препоръчителната дневна доза парацетамол е приблизително 60 mg/kg дневно, разделена на 4 или 6 приема, т.е. приблизително 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

Препоръчваната максимална доза е 3 g парацетамол дневно.

Една или две ефервесцентни таблетки, съдържащи 330 mg парацетамол, които се повтарят, ако е необходимо след 4 часа, без да се надвишават 9 таблетки на ден.

- Деца от **27 до 30 kg** (от 8 до 10 години): една ефервесцентна таблетка, която се повтаря, ако е необходимо след 6 часа, без да се надвишават 5 таблетки на ден.
- Деца от **30 до 35 kg** (от 10 до 12 години): една или две ефервесцентни таблетки, които се повтарят, ако е необходимо след 6 часа, без да се надвишават 6 таблетки на ден.
- Деца от **35 до 50 kg** (от 12 до 15 години): една или две ефервесцентни таблетки, които се повтарят, ако е необходимо след 6 часа, без да се надвишават 7 таблетки на ден.

**При възрастни и деца с тегло над **50 kg** (над 15 години): 1 до 2 ефервесцентни таблетки, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа, без да се надвишава общата доза от 9 ефервесцентни таблетки на ден.**

Обикновено не е необходимо да се превишава дозата от 3 g парацетамол на ден, т.е. 9 ефервесцентни таблетки дневно. В случай на по-силна болка свръх максималната доза може да се увеличи до 4 g на ден, т.е. 12 ефервесцентни таблетки дневно.

Винаги трябва да има интервал от 4 часа между два приема.



Ако имате впечатление, че ефекта на това лекарство е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

## **МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение

Таблетката се разтваря напълно в голяма чаша вода и се изпива веднага.

Освен това, ако температурата на детето превиши 38,5°C, следните действия ще направят лечението по-ефикасно:

- съблечете детето
- дайте му да пие течности
- не оставяйте детето на много топло място.

## **ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО**

Редовното приложение помага да се избегнат колебанията в интензитета на болката и треската.

При деца е необходим интервал за предпочтение 6 часа, но не по-малко от 4 часа между приемите, както през деня, така и през нощта.

При възрастни трябва да има интервал от най-малко 4 часа между приемите.

Тъй като лекарството съдържа Витамин С, не трябва да се приема вечер.

При бъбречна недостатъчност интервалът между приемите трябва да бъде най-малко 8 часа.

## **ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

Ако болката продължи повече от пет дни, или треската - повече от три дни, ако лекарството не е достатъчно ефикасно или се появят други симптоми, не продължавайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар.

## **ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

Консултирайте се с лекар в случаи на предозиране или инцидентно отравяне.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

КАКТО ПРИ ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ТОВА ЛЕКАРСТВО МОЖЕ ПРИ НЯКОИ ИНДИВИДИ ДА ДОВЕДЕ ДО ПО-ТЕЖКИ ИЛИ ПО-ЛЕКИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- В редки случаи могат да се развият кожни обриви, зачеряване на кожата или алергични реакции под формата на внезапно подуване на лицето или шията или внезапно неразположение с понижение на кръвното налягане. Ако това се случи, незабавно прекратете лечението, информирайте вашия лекар и не приемайте повече лекарства, които съдържат парацетамол.
- В изключително редки случаи са наблюдавани промени в лабораторните показатели, които изискват редовно проверяване на кръвната картина: абнормно ниски нива на някои типове кръвни клетки (тромбоцити), което може да доведе до кървене от носа или венците. Ако това се случи, консултирайте се с лекар.



- Високите дози Витамин С (над 1 g) благоприятстват образуването на бъбречни камъни при определени пациенти и може да увеличи хемолизата (деструкцията на червените кръвни клетки) при болни с дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа.

**НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЯКАВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, КОИТО НЕ СА ОПИСАНИ В ЛИСТОВКАТА.**

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да се пази от влага.

Тубата да се затваря внимателно със запушалката веднага след употреба.

**ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ОТБЕЛЯЗАН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.**

### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

Bristol-Myers Squibb Kft

Lövőház u. 39. 3.em.

1024 Budapest, Унгария

### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Bristol-Myers Squibb

304, avenue Docteur Jean Brug

47000 Agen, Франция

или

Bristol-Myers Squibb

979, avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Франция

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Юли 2008 г.

За информация относно това лекарство, моля да се свържете с местното представителство на притежателя на разрешението за употреба:

**Озон Лабораторис България**

ул. "Асен Златаров" № 1

**1504 София**

тел: 0800 12 400

