

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕФЕРАЛГАН З ВІТАМІНОМ С

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка шипуча містить парацетамолу 330 мг, аскорбінової кислоти (вітаміну С) 200 мг;

допоміжні речовини: калію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, сорбіт (Е 420), натрію бензоат (Е 211), натрію докузат, повідон.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Білі таблетки з насічкою для поділу зі скошеними краями, розчинні у воді з утворенням шипучої реакції; допустима наявність сколів.

Назва і місцезнаходження виробника.

Брістол – Майєрс Сквібб, Франція/Bristol-Myers Squibb, France.

47000 Франція, м. Ажан, авеню Доктора Жана Брю, 304/47000 France, Agen, avenue du Docteur Jean Bru, 304.

47520 Франція, м. Ле Пасаж, авеню де Пірене, 979/47520 France, Le Passage, avenue des Pyrenees, 979.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінація без психолептиків. Код АТСN02В Е51.

Парацетамол чинить знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію. У результаті клінічних досліджень доведено, що при прийомі препарату, який містить 330 мг парацетамолу у формі шипучих таблеток, знеболювальний ефект настає вдвічі швидше, ніж при застосуванні звичайних таблеток парацетамолу.

Аскорбінова кислота (вітамін С), що входить до складу препарату, поповнює потребу організму у вітаміні С, підвищує антиоксидантну активність, зменшує проникність судин, підвищує стійкість організму до зовнішніх негативних факторів.

При пероральному прийомі парацетамолу у формі шипучих таблеток абсорбція здійснюється швидко і повністю. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 20-30 хвилин після прийому.

Парацетамол швидко розподіляється у всіх тканинах. Концентрації у плазмі, слині та крові приблизно однакові. Сполучення з білками плазми слабе.

Парацетамол переважно метаболізується у печінці. Двома основними шляхами метаболізму є кон'югація з утворенням глюкуронідів та сульфатів. Останній шлях є швидконасичуваним при прийомі доз, що перевищують терапевтичні межі. Другорядний метаболічний шлях, який каталізується цитохромом Р450, призводить до утворення проміжної речовини (N-ацетилбензохіноніміну), який у нормальних умовах застосування швидко детоксикується відновленим глутатіоном та виводиться із сечею після кон'югації до цистеїну та меркаптопурової кислоти. Хоча при тяжкому отруєнні кількість цього токсичного метаболіту зростає.

Препарат переважно виводиться із сечею. 90 % прийнятої дози виводиться нирками протягом 24 годин, переважно у формі глюкуронідних кон'югатів (60-80 %) та сульфатних кон'югатів (20-30 %).

Менше 5 % виводиться у незміненому стані.

Пероральне застосування: період напіввиведення становить приблизно 2 години.

Майже вся аскорбінова кислота (вітамін С) всмоктується у тонкому кишечнику.

Вітамін С виводиться із сечею або у незміненому вигляді, або у формі гідроаскорбінової кислоти, 2-3 дикетогулонової кислоти або оксалатної кислоти.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування больового синдрому слабкої та середньої інтенсивності та/або гарячки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Сечокам'яна хвороба, при застосуванні великих доз аскорбінової кислоти (вітаміну С) (понад 1 г).

Тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, алкоголізм.

Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, уролітіаз.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З метою уникнення ризику передозування слід впевнитися, що інші лікарські засоби не містять парацетамолу.

Якщо дитина отримує лікування парацетамолом дозою 60 мг/кг/добу, то комбнація з іншим жарознижувальним засобом є виправданою лише у випадку неефективності парацетамолу.

При дотриманні безсольової або низькосольової дієти слід враховувати, що кожна шипуча таблетка містить 330 мг натрію (тобто 14,3 мЕкв або ммоль).

З обережністю, після консультації з лікарем, застосовувати для лікування пацієнтів із легкими та помірними порушеннями функції нирок або печінки. У хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Особам, які зловживають алкоголем, перед прийомом препарату необхідно порадитися з лікарем, оскільки збільшується ризик виникнення гепатотоксичної дії парацетамолу. У хворих літнього віку можливе зниження виведення парацетамолу з організму. Препарат містить сорбіт (Е 420), тому цей препарат протипоказаний пацієнтам із рідкісними спадковими станами інтолерантності до фруктози. Сорбіт також може чинити незначний проносний ефект. Не перевищувати зазначених доз. Не приймати препарат одночасно з іншими засобами, що містять парацетамол.

При прийомі великих доз і тривалому застосуванні препарату слід контролювати функцію нирок та печінки, рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози.

Аскорбінова кислота може впливати на результати різних лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази тощо.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує всмоктування заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію.

Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Під час лікування не слід вживати алкогольні напої.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У клінічних дослідженнях результати епідеміологічних досліджень дозволяють виключити будь-які вади розвитку або фетотоксичну дію, що можуть бути пов'язані з парацетамолом.

Отже, при застосуванні парацетамолу у рекомендованих дозах можна призначати препарат у період вагітності з урахуванням співвідношення користь/ризик.

Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначущих кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

У терапевтичних дозах цей лікарський засіб можна застосовувати у період годування груддю, однак при частому застосуванні слід враховувати співвідношення користь/ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Застосовують дітям від 8 років (з масою тіла більше 27 кг).

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Повністю розчинити таблетку у великій склянці води та одразу випити.

Препарат застосовують дорослим та дітям від 8 років (з масою тіла більше 27 кг).

Дітям слід дотримуватися дозувань, встановлених залежно від маси тіла дитини, тому необхідно підібрати відповідну форму випуску. Приблизне співвідношення віку та маси тіла наводиться лише як приклад.

Рекомендована добова доза парацетамолу становить приблизно 60 мг/кг/добу. Добову дозу слід розподілити на 4 або 6 прийомів, тобто приблизно 15 мг/кг кожні 6 годин або 10 мг/кг кожні 4 години.

Діти з масою тіла від 27 до 30 кг (приблизно 8-10 років): доза становить 1 таблетку шипучу на 1 прийом. У разі необхідності прийом дози можна повторити через 6 годин, але не перевищуючи дози 5 шипучих таблеток на добу.

Діти з масою тіла від 30 до 35 кг (приблизно 10-12 років): доза становить 1-2 шипучі таблетки на 1 прийом. У разі необхідності прийом дози можна повторити через 6 годин, але не перевищуючи дози 6 шипучих таблеток на добу.

Діти з масою тіла від 35 до 50 кг (приблизно 12-15 років): доза становить 1-2 шипучі таблетки на 1 прийом. У разі необхідності прийом дози можна повторити через 6 годин, але не перевищуючи дози 7 шипучих таблеток на добу.

Дорослі та діти з масою тіла понад 50 кг (приблизно 15 років і старше): доза становить 1-2 шипучі таблетки на 1 прийом. У разі необхідності прийом дози можна повторити через 4 години, але не перевищуючи дози 9 шипучих таблеток на добу.

Зазвичай не потрібно застосовувати більше 3 г парацетамолу на добу, тобто більше 9 шипучих таблеток на добу. Хоча при більш сильному болю максимальну дозу можливо збільшити до 4 г на добу, тобто до 12 шипучих таблеток на добу.

Завжди слід дотримуватися інтервалу 4 години між прийомами.

Максимальні рекомендовані дози:

Діти з масою тіла менше 37 кг: загальна доза парацетамолу не має перевищувати 80 мг/кг/добу.

Діти з масою тіла від 38 кг до 50 кг: загальна доза парацетамолу не має перевищувати 3 г/добу.

Дорослі та діти з масою тіла понад 50 кг: загальна доза парацетамолу не має перевищувати 4 г/добу.

Частота прийомів

Регулярні прийоми дозволяють уникати коливань ступеня болю та гарячки:

- у дітей слід дотримуватися регулярного інтервалу між прийомами як удень, так і вночі, бажано 6 годин, але не менше 4 годин;
- у дорослих інтервал між прийомами має становити не менше 4 годин.

Через те, що лікарський засіб містить вітамін С, його не слід приймати у кінці дня.

Ниркова недостатність

У випадку тяжкої ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) інтервал між прийомами має становити щонайменше 8 годин.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолом

Існує ризик отруєння в осіб літнього віку та особливо у маленьких дітей (поширені як терапевтичні передозування, так і випадкові отруєння); отруєння може мати летальні наслідки.

Симптоми

Нудота, блювання, анорексія, блідість, анорексія та абдомінальний біль, що зазвичай проявляються протягом перших 24 годин.

При одноразовому прийомі у дозі 10 г для дорослого та 150 мг/кг маси тіла дитини може спричинити порушення метаболізму глюкози, крововиливи, піпоглікемію. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може розвинути навіть у разі відсутності тяжкого ураження нирок та проявитися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією. Відзначалася також серцева аритмія і панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз); з боку системи травлення – гепатонекроз.

У пацієнтів із факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Передозування більше 10 г парацетамолу на 1 прийом у дорослих та 150 мг/кг маси тіла на 1 прийом у дітей викликає печінковий цитоліз, що може призвести до повного і необоротного некрозу, результатом чого стає гепатоцелюлярна недостатність, метаболічний ацидоз, енцефалопатія, які можуть призвести до коми або летального наслідку.

Одночасно спостерігаються підвищені рівні печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, білірубіну і збільшення протромбінового індексу, які можуть розвинути протягом 12-48 годин після передозування. Симптоми передозування аскорбінової кислоти: біль в епігастрії, нудота, блювання, метеоризм, діарея, свербіж і шкірний висип, підвищена збудливість нервової системи.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози, розвиток циститу, прискорення утворення конкрементів (уратів, оксалатів, цистинових каменів), дистрофія міокарда.

Невідкладні заходи.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Термінове виведення застосованого лікарського засобу шляхом промивання шлунка у випадках перорального прийому.

Призначення метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно може дати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також використовувати загальнопідтримуючі заходи, симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

В рекомендованих дозах препарат зазвичай добре переноситься, проте можуть виникнути такі побічні реакції:

алергічні реакції: анафілаксія, анафілактичний шок, набряк Квінке, мультиформна ексудативна еритема, кропив'янка, шкірний висип та свербіж, висип на слизових оболонках, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

з боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія; тромбоцитоз, еритроцитопенія, тромбоутворення, нейтрофільний лейкоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоцитопенія, лейкопенія та нейтропенія, у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів;

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ;

з боку травного тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, біль в епігастрії, печія, діарея;

з боку гепатобілярної системи: підвищення активності печінкових ферментів, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект);

з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

з боку нирок та сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення оксалатних, цистинових, уратних каменів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова коліка;

з боку нервової системи: головний біль, відчуття жару, підвищена збудливість, порушення сну;

з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді;

з боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску;

При виникненні будь-яких небажаних реакцій прийом цього препарату та подібних лікарських засобів слід негайно припинити та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі з пероральними антикоагулянтами існує ризик їх посиленої дії та підвищений ризик кровотечі при прийомі парацетамолу у максимальних дозах (4 г/добу) протягом щонайменше 4 днів. Слід регулярно проводити перевірку МНВ (міжнародного нормалізованого відношення). При необхідності дозу перорального антикоагулянту можна відрегулювати під час прийому парацетамолу та після припинення лікування парацетамолом.

Прийом парацетамолу може впливати на результати визначення глюкози у крові за методом глюкозооксидази-пероксидази з аномально високими концентраціями.

Прийом парацетамолу може впливати на результати визначення сечовини у крові за методом фосфорновольфрамкової кислоти.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися через одночасне застосування з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися через застосування з холестираміном. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мітросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з ізоніазидом підвищується ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Аскорбінова кислота підвищує всмоктування заліза у кишечнику, підвищує рівень етинілестрадіолу, пеніцилінів, тетрациклінів; знижує рівень антипсихотичних препаратів, фенотіазинових похідних у крові. Глюкокортикостероїди зменшують запаси аскорбінової кислоти. Одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Великі дози аскорбінової кислоти зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток у тубі, 1 туба в картонній коробці.

10 таблеток у тубі, 2 туби в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.