

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЕФЕРАЛГАН
(EFFERALGAN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: paracetamol, N-(4-гідроксифеніл)ацетамід;

основні фізико-хімічні властивості: коричнево-жовтий, злегка в'язкий розчин із карамелево-ванільним запахом;

склад: 1 мл сиропу містить 30 мг парацетамолу;

допоміжні речовини: макрогол 6000, сахарози розчин, сахарин натрію, калію сорбат, кислота лимонна безводна, ароматизатор карамелево-ванільний, вода очищена.

Форма випуску. Сироп для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Механізм дії зумовлений пригніченням синтезу простагландинів та переважним впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі.

Фармакокінетика.

Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і повністю всмоктується в травному тракті.

Максимальна концентрація парацетамолу в плазмі крові досягається через 30-60 хв після прийому. Парацетамол метаболізується переважно в печінці з утворенням неактивних сполук із глюкуроною кислотою та сульфатами. У незначній кількості (менше 4 %) метаболізується шляхом окиснення з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти (за участю цитохрому P₄₅₀).

Виводиться з сечою, в основному у вигляді метаболітів. У незміненому вигляді виводиться близько 5 % від застосованої дози.

Період напіввиведення становить 2-2,5 години. Метаболізм парацетамолу в пацієнтів із печінковою недостатністю не змінюється.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гіпертермії та болю різного походження (застудні захворювання, головний біль, зубний біль, біль у м'язах).

Спосіб застосування та дози.

Ефералган, сироп для внутрішнього застосування, призначений для дітей з масою тіла від 4 до 32 кг (віком від 1 місяця до 12 років).

Доза препарату залежить від маси тіла дитини.

Разова доза становить 15 мг/кг маси тіла; максимальна добова доза для дітей не повинна перевищувати 60 мг/кг маси тіла, що приблизно становить:

Вік дитини	Середня маса тіла дитини у відповідному віці приблизно становить*	Кількість на прийом	Добова доза при прийомі 4 рази на добу
1 – 2 місяці	4 кг	60 мг	240 мг
3 – 5 місяців	6 кг	90 мг	360 мг
6 – 10 місяців	8 кг	120 мг	480 мг
11 - 12 місяців	10 кг	150 мг	600 мг
2 роки	12 кг	180 мг	720 мг
3 роки	14 кг	210 мг	840 мг
4 – 5 років	16 кг	240 мг	960 мг
6 – 7 років	20 - 24 кг	300 – 360 мг	1200 – 1440 мг
8 – 9 років	26 – 30 кг	390 – 450 мг	1560 – 1800 мг
10 – 12 років	30 – 32 кг	450 – 480 мг	1800 – 1920 мг

* * Перед застосуванням препарату дитину необхідно зважити, тому що для запобігання передозування і уникнення токсичної дії, разова доза визначається масою тіла дитини. Інтервал між прийомами препарату повинен становити 6 год.

Спосіб застосування.

Дітям можна давати як нерозведений препарат, так і розведений водою чи молоком.

Частота та час застосування.

Інтервал між застосуванням Ефералгану педіатричного становить 6 годин. При вираженій нирковій недостатності інтервал між прийомами препарату повинен бути не менше 8 годин. Дотримання режиму застосування препарату дозволяє уникнути підвищення температури і зменшити інтенсивність болю.

Термін лікування.

Якщо больовий синдром зберігається або посилюється протягом 5 днів від початку лікування препаратом або підвищена температура зберігається чи посилюється протягом 3 днів від початку лікування препаратом, слід переглянути доцільність подальшого застосування препарату.

Побічна дія.

Як і інші лікарські препарати, Ефералган, сироп, може спричинити побічні ефекти різного ступеня тяжкості.

У поодиноких випадках у дитини можуть з'явитися алергічні реакції (висипи на шкірі). У цьому разі необхідно негайно припинити застосування препарату.

Іноді відмічається зниження рівня тромбоцитів, що може спричинити носові кровотечі або кровоточивість ясен.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до парацетамолу або до інших компонентів препарату. Печінкова недостатність.

Передозування.

Ефералган у великих дозах чинить гепатотоксичну дію.

Клінічні та біохімічні ознаки ураження печінки проявляються через 12 - 24 годин. До них належать підвищення активності дегідрогенази, печінкової трансамінази, збільшення концентрації білірубину і зниження рівня протромбіну.

Симптоми: анорексія, нудота, блювання, біль у животі, блідість шкіри, а також некроз печінки, який виражається у гепатоцелюлярній недостатності, метаболічному ацидозі, енцефалопатії.

Лікування: негайна госпіталізація, промивання шлунка, введення N-ацетилцистеїну, симптоматична терапія.

Особливості застосування.

Якщо дитина страждає на захворювання печінки та нирок, Ефералган, сироп, слід призначати з обережністю.

Якщо дитина хвора на цукровий діабет або перебуває на дієті зі зниженим вмістом цукру, необхідно враховувати, що кожна доза препарату, яка призначається на 4 кг маси тіла, вміщує 0,67 г цукру.

Прийом Ефералгану може впливати на результати аналізів сечової кислоти (методом застосування фосфорновольфрамової кислоти) та глюкози в крові (оксидазо-пероксидазним методом).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Ефералган, сироп, містить парацетамол, тому, щоб не перевищити максимальну добову дозу, не слід застосовувати його одночасно з іншими ліками, до складу яких входить парацетамол.

При одночасному прийомі з антибіотиками Ефералган, сироп, може швидко знижати температуру тіла та покращувати самопочуття, однак це не означає, що курс антибактеріальної терапії може бути припинений ще до його повного завершення.

Умови та термін зберігання.

ЗБЕРІГАТИ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. 90 мл сиропу в скляному флаконі з мірною ложкою у картонній коробці.

Виробник. Брістол-Майерс Сквібб, Франція.

Адреса.

47000 Франція, м. Ажан, авеню Д-ра Жана Брю 304.