

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕФЕРАЛГАН
(EFFERALGAN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: парацетамол, N-(4-Гідроксифеніл)ацетамід;

основні фізико-хімічні властивості : супозиторії ректальні білого кольору;

склад: 1 супозиторій ректальний містить 80 мг або 150 мг парацетамолу;

допоміжні речовини: твердий жир (напівсинтетичні гліцериди).

Форма випуску.

Супозиторії ректальні.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аналгетик-антипіретик, нестероїдний протизапальний засіб. Має аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Механізм дії зумовлений пригніченням синтезу простагландинів, переважним впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі.

Фармакокінетика.

Парацетамол, що входить до складу свічок ректальних всмоктується слизовою оболонкою прямої кишки повільніше, ніж при пероральному застосуванні. Максимальна концентрація парацетамолу в плазмі досягається через 2-3 год. Зв'язок з білками плазми становить 20-25%.

Метаболізується в печінці в основному з утворенням кон'югатів із сульфатами і глюкуронатами і, деякою мірою, (менше 4 %) – шляхом окислення (за участю цитохрому P₄₅₀) з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти.

80% парацетамолу виводиться з сечею в основному у вигляді метаболітів. У незмінному стані виводиться приблизно 5% від прийнятої дози.

Період напіввиведення парацетамолу в разі використання супозиторіїв ректальних становить приблизно 4-5 год.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування больового синдрому легкого або середнього ступеню та/ або станів, що супроводжуються гіпертермічною реакцією.

Спосіб застосування та дози.

Застосовується ректально.

Разова доза становить 15мг/кг маси тіла, дітям препарат призначають у 4 прийоми з інтервалами у 6 годин, при добовій дозі 60 мг/кг маси тіла .

Супозиторії ректальні по 80 мг для дітей віком від 1 до 5 місяців, коли маса тіла дитини становить від 4 до 6 кг. Від 3 до 4 супозиторіїв в день з інтервалом між введеннями 6 годин, залежно від маси тіла дитини з розрахунку 60 мг/кг/добу.

Зразок розрахунку, коли маса тіла дитини - 4 кг:

$$\frac{4\text{кг} \times 60\text{мг}}{80\text{мг}}$$

$$= 3 \text{ (до трьох супозиторіїв на добу),}$$

де:

60 мг - добова доза парацетамолу на 1 кг маси тіла дитини на добу,

80 мг - кількість парацетамолу в одному супозиторії.

Супозиторії ректальні по 150 мг для дітей віком від 5 місяців до 3-х років, коли маса тіла дитини становить в середньому від 6 до 12 кг. Від 3 до 4 супозиторіїв на день з інтервалом між введеннями 6 годин, залежно від маси тіла дитини з розрахунку 60 мг/кг/добу.

Зразок розрахунку, коли маса тіла дитини - 10 кг:

$$\frac{10 \text{ кг} \times 60 \text{ мг}}{150 \text{ мг}}$$

$$= 4 \text{ (до чотирьох супозиторіїв за добу),}$$

де:

60 мг - добова доза парацетамолу на 1 кг маси тіла дитини на добу,

150 мг - кількість парацетамолу в одному супозиторії.

Враховуючи особливість лікарської форми, інтервал між прийомами повинен бути не менше 6 годин, тобто не більше 4 прийомів по одному супозиторію за добу.

У випадку вираженої ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв.) інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

Побічна дія.

Можливі алергічні реакції: шкірні висипи з еритемою або кропив'янкою. При появі висипань слід негайно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

В медичній літературі описано декілька випадків тромбоцитопенії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до парацетамолу;

печінкова недостатність;

запалення слизової прямої кишки та порушення функції ануса;

дитячий вік до 1 місяця.

Передозування.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, запаморочення, блідість. Більшість цих симптомів розвивається протягом перших 24 год. Передозування (якщо кількість прийнятого препарату багаторазово перевищує максимально рекомендовану дозу) може викликати токсичну дію на печінку, що супроводжується підвищенням рівня печінкової трансамінази, лактатдегідрогенази, білірубіну та зниженням рівня протромбіну. Відхилення цих показників від норми починається через 12 - 48 годин після прийому препарату.

Лікування: негайна госпіталізація, як антидот застосовують N-ацетилцистеїн внутрішньовенно або перорально, дезінтоксикаційне та симптоматичне лікування.

Особливості застосування.

Від застосування препарату слід утримуватися при наявності у дитини діареї.

Препарат може вплинути на результати аналізів сечової кислоти або цукру у крові.

Якщо біль триває понад 5 діб або гарячка – понад 3 доби, або з'явилися нові симптоми захворювання, лікарю слід переглянути доцільність подальшого застосування препарату.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Не застосовувати інших лікарських засобів, що містять парацетамол, оскільки це може призвести до передозування (більше 60 мг/кг/добу) та спричинити побічні явища.

Умови та термін зберігання.

ЗБЕРІГАТИ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 30 °С.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка.

Супозиторії ректальні по 80 мг, два блістери по 5 супозиторіїв у картонній коробці.

Супозиторії ректальні по 150 мг, два блістери по 5 супозиторіїв у картонній коробці.

Виробник.

“Брістол-Майєрс Сквібб”, Франція.

Адреса.

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