

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### EFFERALGAN VITAMIN C

šumivé tablety

Paracetamolum, acidum ascorbicum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek EFFERALGAN VITAMIN C musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek EFFERALGAN VITAMIN C a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EFFERALGAN VITAMIN C užívat
3. Jak se přípravek EFFERALGAN VITAMIN C užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EFFERALGAN VITAMIN C uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK EFFERALGAN VITAMIN C A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek obsahuje léčivou látku paracetamol, která působí proti bolesti a horečce. Tlumí mírné až středně silné bolesti např. bolesti hlavy, bolesti zubů, bolesti svalů, menstruační bolesti nebo bolesti kloubů a svalů provázející chřipková onemocnění. Používá se ke snížení horečky hlavně u chřipkových stavů nebo jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních. Vitamin C je nezbytný pro četné buněčné reakce, jeho spotřeba je vyšší u horečnatých stavů. Lék je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 8 let.

Léková forma šumivé tablety zaručuje rychlejší nástup účinku než běžné tablety.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK EFFERALGAN VITAMIN C UŽÍVAT**

##### **Neužívejte přípravek**

- jestliže jste alergický/á na paracetamol, kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli další složku přípravku EFFERALGAN VITAMIN C
- jestliže trpíte závažným postižením jater
- jestliže trpíte ledvinovými kameny, pokud denní dávky kyseliny askorbové překročí 1,0 g.
- přípravek nepodávejte dětem mladším než 8 let (s váhou menší než 27 kg)

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku EFFERALGAN VITAMIN C je zapotřebí**

- jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo jater
  - pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním a/nebo užíváte jakákoliv léčiva obsahující paracetamol.
  - když máte dietu s omezením soli, protože 1 šumivá tableta přípravku obsahuje 330 mg sodíku
- Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné užívání přípravku EFFERALGAN VITAMIN C a některých léků na spaní, na tlumení bolestí a horečky, na léčbu epilepsie, některých antibiotik nebo pití alkoholu může způsobit poškození jater nebo ledvin.

### **Užívání přípravku EFFERALGAN VITAMIN C s jídlem a pitím**

Užívání přípravku současně s jídlem může snížit rychlost jeho vstřebávání. Při užívání přípravku EFFERALGAN VITAMIN C se nesmí pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Účinnou látku paracetamol obsaženou v přípravku EFFERALGAN VITAMIN C je možné za normálních podmínek užívat v doporučených dávkách po dobu nezbytně nutnou v průběhu těhotenství a v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek EFFERALGAN VITAMIN C nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku EFFERALGAN VITAMIN C**

Přípravek obsahuje sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Obsah sodíku v jedné šumivé tabletě činí 330 mg. Nutno vzít v úvahu, pokud máte doporučenu dietu s nízkým obsahem sodíku.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK EFFERALGAN VITAMIN C UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek EFFERALGAN VITAMIN C přesně podle pokynů této příbalové informace nebo svého lékaře. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní a pokud podáváte přípravek dítěti, vyhledejte lékaře již po 3 dnech. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek EFFERALGAN VITAMIN C mohou užívat pouze dospělí, mladiství a děti s váhou alespoň 27 kg t.j. přibližně od věku 8 let.

**U dětí** je třeba dodržovat dávkování s ohledem na jejich tělesnou hmotnost. Přibližný věk uvedený u tělesné hmotnosti slouží pouze jako vodítko.

Doporučená denní dávka paracetamolu je přibližně 60 mg/kg/den rozdělená na 4 až 6 dávek t.j. přibližně 15 mg/kg po 6 hodinách nebo 10 mg/kg po 4 hodinách.

Dětem s váhou od **27 do 30 kg** (přibližně od 8 do 10 let) se podává 1 tableta v jedné dávce a v případě potřeby lze podání po 6 hodinách případně po 4 hodinách zopakovat, **příčemž nesmí být překročena celková denní dávka 5 šumivých tablet za den.**

Dětem s váhou od **30 do 35 kg** (přibližně od 10 do 12 let) se podává 1 až 2 tablety v jedné dávce a v případě potřeby lze podání po 6 hodinách případně po 4 hodinách zopakovat, **příčemž nesmí být překročena celková denní dávka 6 šumivých tablet za den.**

Dětem s váhou od **35 do 50 kg** (přibližně od 12 do 15 let) se podává 1 až 2 tablety v jedné dávce a v případě potřeby lze podání po 6 hodinách případně po 4 hodinách zopakovat, **příčemž nesmí být překročena celková denní dávka 7 šumivých tablet za den.**

Dospělým a dětem s váhou nad **50 kg** (přibližně od 15 let věku) se podávají 1 až 2 šumivé tablety v jedné dávce a v případě potřeby lze podání zopakovat v intervalu alespoň 4 hodin, **příčemž**

**nesmí být překročena celková denní dávka 9 šumivých tablet za den.** Obvykle není nutné překračovat dávkování 3 g paracetamolu denně, t.j. 9 šumivých tablet za den. Při krátkodobé terapii do 10 dnů je doporučena dávka 3 g paracetamolu denně, t.j. 9 šumivých tablet za den. Při léčbě nad 10 dnů by neměla celková denní dávka překračovat 2,5 g t.j. 7 šumivých tablet za den.

Mezi jednotlivými dávkami musí být vždy zachován interval minimálně 4 hodiny.

**Při těžké poruše ledvinných funkcí** se interval mezi jednotlivými dávkami musí prodloužit alespoň na 8 hodin.

#### **Jak často přípravek podávat**

Při pravidelném podávání lze zamezit výkyvům bolesti či teploty:

- u dětí je proto vhodné zachovat pravidelný interval mezi podáním jednotlivých dávek a to **ve dne i v noci, nejlépe 6 hodin**, minimálně však 4 hodiny,
- u dospělých musí být zachován interval alespoň 4 hodiny mezi podáním jednotlivých dávek.

#### **Způsob podání**

Vhodte šumivou tabletu do velké sklenice plné vody, nechte ji úplně rozpustit a pak obsah ihned vypijte.

**Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku EFFERALGAN VITAMIN C, než jste měl(a)**, informujte ihned svého lékaře. U starších osob a zejména u malých dětí existuje zvýšené nebezpečí otravy. Příznaky předávkování jsou nevolnost, zvracení, nechutenství, bledost a bolesti břicha, objevující se obvykle během 24 hodin po užití přípravku. Při náhodném požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít EFFERALGAN VITAMIN C**, nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek EFFERALGAN VITAMIN C nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Paracetamol obsažený v přípravku EFFERALGAN VITAMIN C se obvykle dobře snáší a při doporučeném dávkování je výskyt nežádoucích účinků minimální.

Velmi vzácný je výskyt reakcí z přecitlivělosti ve formě šoku, slabosti s poklesem krevního tlaku, otoku obličeje a krku, zarudnutí kůže, kopřivky a vyrážky.

V těchto situacích je třeba okamžitě zastavit podávání tohoto léčiva i všech podobných léčivých přípravků. Ojedinele se vyskytly případy změn krevního obrazu nebo náhlého zúžení průdušek např. u osob trpících astmatem. U pacientů s poruchou funkce ledvin může dlouhodobé podávání paracetamolu způsobit i selhání ledvin.

Vysoké dávky vitamínu C (vyšší než 1,0 g) mohou u některých osob zvýšit nebezpečí vzniku močových kamenů.

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK EFFERALGAN VITAMIN C UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

EFFERALGAN VITAMIN C nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnitřním obalu a na krabičce za *Použitelné do:*. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek EFFERALGAN VITAMIN C obsahuje**

Léčivými látkami jsou paracetamol a vitamin C (kyselina askorbová).

Pomocnými látkami jsou hydrogenuhličitan sodný, hydrogenuhličitan draselný, kyselina citrónová, natrium-benzoát, sodná sůl dokusátu, povidon a sorbitol.

### **Jak přípravek EFFERALGAN VITAMIN C vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 23mm, s půlící rýhou na jedné straně.

Krabička s jednou nebo dvěma umělohmotnými tubami s uzávěrem obsahujícím vysoušecí vložku. Tuba vždy obsahuje 10 šumivých tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika  
Olivova 4/2096

CZ 110 00 Praha 1

Tel.: +420 2 210 16 111

Fax: +420 2 210 16 900

e-mail: [bms.czech@bms.com](mailto:bms.czech@bms.com)

#### Výrobce:

Bristol-Myers Squibb, Agen, Francie

Bristol-Myers Squibb, Le Passage, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u výše uvedeného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 14.11.2007**