

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
EFFERALGAN 500 mg, šumivé tablety
Paracetamol

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek **EFFERALGAN 500 mg** 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 500 mg** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **EFFERALGAN 500 mg** užívat
3. Jak se přípravek **EFFERALGAN 500 mg** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **EFFERALGAN 500 mg** uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK EFFERALGAN 500 mg 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.

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK EFFERALGAN 500 mg UŽÍVAT

Neužívejte přípravek EFFERALGAN 500 mg

- jestliže jste alergický/á na paracetamol nebo na kteroukoli další složku přípravku EFFERALGAN 500 mg
- neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud trpíte jaterním onemocněním nebo onemocněním ledvin nebo užíváte jakákoli léčiva obsahující paracetamol.
- neužívejte tento přípravek, jestliže současně užíváte jiné léky poškozující funkci jater nebo pokud máte problémy s požíváním alkoholu.
- přípravek nepodávejte dětem mladším než 2 roky (s váhou menší než 13kg)

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku EFFERALGAN 500 mg je zapotřebí

- jestliže máte sníženou funkci ledvin nebo jater
- když máte dietu s omezením soli, protože 1 šumivá tableta přípravku obsahuje 412,4 mg sodíku

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 500 mg a některých léků na spaní, na tlumení bolesti a horečky, na léčbu epilepsie, některých antibiotik nebo pití alkoholu může způsobit poškození jater.

Užívání přípravku EFFERALGAN 500 mg s jídlem a pitím

Užívání přípravku současně s jídlem může snížit rychlost jeho vstřebávání.

Těhotenství a kojení

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

Účinnou látku paracetamol obsaženou v přípravku EFFERALGAN 500 mg 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 500 mg nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku EFFERALGAN 500 mg

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

Obsah sodíku v jedné šumivé tabletě činí 412 mg. Nutno vzít v úvahu, pokud máte doporučenou dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK EFFERALGAN 500 mg UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek **EFFERALGAN 500 mg** přesně podle pokynů této příbalové informace nebo svého lékaře či lékárníka. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní, pokud podáváte přípravek dítěti, vyhledejte lékaře již po 3 dnech. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro obsah paracetamolu mohou přípravek EFFERALGAN 500 mg užívat pouze dospělí, mladiství a děti s váhou nad 13 kg (tj. přibližně od 2 let). Obvyklé dávky přípravku jsou následující:

U dětí je třeba dodržovat dávkování s ohledem na jejich tělesnou hmotnost a zvolit také vhodnou lékovou formu. Věkové rozmezí uvedené u tělesné hmotnosti slouží pouze jako vodítko.

Doporučená maximální denní dávka paracetamolu je 60 mg/kg/den rozdělená do 4 až 6 denních dávek, tj. přibližně 15 mg/kg po 6 hodinách nebo 10 mg/kg po 4 hodinách.

Dětem s váhou od 13 do 20 kg (přibližně od 2 do 7 let):

Děti s váhou 13 až 16 kg mohou dostat 1/2 šumivé tablety pouze jako **jednu úvodní dávku** a v případě potřeby další léčby je jim třeba podávat přípravky s nižším obsahem léčivé látky, které jsou pro tuto věkovou kategorii vhodnější.

Dětem s váhou 17-20 kg se podává půlka tablety v jedné dávce a v případě potřeby lze podání po 6 hodinách zopakovat, **přičemž nesmí být překročena celková denní dávka čtyř polovin tablet za den (tj. 2 tablety).**

Dětem s váhou od 21 do 25 kg (přibližně od 6 do 10 let) se podává půlka tablety v jedné dávce a v případě potřeby lze podání po 6 resp. 4 hodinách zopakovat, **přičemž nesmí být překročena celková denní dávka šesti polovin tablet za den (tj. 3 tablety).**

Dětem s váhou od 26 do 40 kg (přibližně od 8 do 13 let) se podává jedna tableta v jedné dávce a v případě potřeby lze podání po 6 hodinách zopakovat, **přičemž nesmí být překročena celková denní dávka 4 tablet za den.**

Dětem s váhou od 41 do 50 kg (přibližně od 12 do 15 let) se podává jedna tableta v jedné dávce a v případě potřeby lze podání po 6 resp. 4 hodinách zopakovat, **přičemž nesmí být překročena celková denní dávka 6 tablet za den.**

Dospělým a dětem s váhou nad 50 kg (přibližně od 15 let věku) se podává jedna až dvě 500 g šumivé tablety v jedné dávce a v případě potřeby lze podání vždy za 4 hodiny zopakovat.

Při krátkodobé léčbě do 10 dnů je doporučená dávka 3 g paracetamolu denně, tj. **6 tablet** za den.

V případě silnějších bolestí lze dávkování zvýšit. Nejvyšší denní dávka je 4 g paracetamolu denně, tj. **8 tablet** za den. Po 10 dnech léčby by neměla celková denní dávka paracetamolu překračovat 2,5 g t.j. **5 tablet** za den. Mezi podáním jednotlivých dávek musí být zachován interval 4 hodiny.

V případě závažného poškození funkce ledvin musí být interval podávání léku prodloužen na 8 hodin.

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 500 mg, 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 500 mg, 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 500 mg** 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 500 mg** 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. Ojedinelé se vyskytly případy změn krevního obrazu nebo bronchospasmu (náhlé zúžení průdušek) např. o osob trpících astmatem. U pacientů s poruchou funkce ledvin může dlouhodobé podávání paracetamolu způsobit i selhání ledvin.

5. JAK PŘÍPRAVEK EFFERALGAN 500 mg UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Uchovávejte při teplotě do 25° v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

EFFERALGAN 500 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnitřním obalu a na krabici za *Expiry date*. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo 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 500 mg obsahuje

- Léčivou látkou je paracetamol
- Pomocnými látkami jsou uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citronová, natrium-benzoát, sodná sůl dokusátu, povidon, sorbitol, dihydrát sodné soli sacharinu.

Jak přípravek EFFERALGAN 500 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Obal: Al/PE strip, krabička

Velikost balení: 8 nebo 16 šumivých tablet

Text na stripu

Effervescent tablets=šumivé tablety

Batch No.:= číslo šarže

Expiry date:= Použitelné do...

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Bristol-Myers Squibb, Agen, Francie

Bristol-Myers Squibb, Le Passage, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

17.2.2010