

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Efferalgan, 30 mg/ml suukaudne lahus lastele paratsetamool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama Efferalgan'i täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui valu püsib pärast 5 päeva või palavik pärast 3 päeva möödumist, või kui ravimi efektiivsus ei ole piisav või tekivad uued haigussümptomid, siis peate pöörduma arsti poole.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Efferalgan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Efferalgan'i kasutamist
3. Kuidas Efferalgan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Efferalgan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Efferalgan ja milleks seda kasutatakse

Efferalgan suukaudne lahus on ravim, mis on mõeldud valu ja/või palaviku raviks.

See on mõeldud palaviku ja/või valu leevendamiseks nt peavalu, külmetushaiguste, hambavalu või lihasvalude korral.

2. Mida on vaja teada enne Efferalgan'i kasutamist

Ärge kasutage Efferalgan'i:

- kui laps on allergiline paratsetamooli või Efferalgan'i mõne koostisosa suhtes.
- kui laps põeb raskekujulist maksahaigust.

Kui te ei tea täpselt, siis pidage nõu arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Efferalgan:

Kui teie laps põeb raskekujulist neeruhaigust, siis enne kui talle paratsetamooli annate, konsulteerige arstiga.

Kui teie laps põeb Gilbert'i sündroomi (perekondlik hüperbilirubineemia).

Kui arst on määranud analüüsid vere kusihaape sisalduse või veresuhkru taseme määramiseks, siis teavitage teda, et teie laps kasutab seda ravimit.

Kui kahtlete milleski, küsige kindlasti nõu arstilt või apteekrilt.

Oluline teave mõningate Efferalgan'i koostisainete suhtes:

Piiratud suhkrusisaldusega dieedil olevail või suhkurtõbe põdevail patsientidel tuleb päevase suhkrunormi arvestamisel silmas pidada, et see ravim sisaldab 0,67 g sahharoosi dosaatoril näidatud ühe 4 kg intervalli kohta.

Seda ravimit ei tohi kasutada fruktoositalumatuse, glükoosi ja galaktoosi puuduliku imendumise sündroomi ja sahharoosi-isomaltasi puudulikkuse (harvaesinevad ainevahetuse haigused) korral.

Muud ravimid ja Efferalgan

Palun informeerige oma arsti, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Samaaegne kasutamine ravimitega, mis põhjustavad maksensüümide induktsiooni, nagu nt teatud uinutid ja krambivastased ravimid (muuhulgas fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin), samuti rifampitsiin, võib põhjustada maksakahjustust muidu kahjutute paratsetamooliannuste juures. Paratsetamooli ja klooramfenikooli samaaegsel manustamisel võib klooramfenikooli eritumine oluliselt aeglustuda ning selle toksilisus suurened.

Paratsetamooli ja AZT (sidovudiini) samaaegne tarvitamine suurendab neutroopenia tekke ohtu. Seetõttu tohib paratsetamooli kasutada samaaegselt sidovudiiniga vaid arsti nõuandel.

Ärge kasutage Efferalgan'i koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega, vältimaks soovitusliku ööpäevase annuse ületamist.

3. Kuidas Efferalgan'i kasutada

Kui te kahtlete milleski, palun küsige arstilt või apteekrilt.

Annustamine

Paratsetamooli annus oleneb lapse kaalust. Vanus on antud ainult üldiseks juhendamiseks.

Paratsetamooli soovituslik ööpäevane annus on ligikaudu 60 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse 4 üksikannusena, st ligikaudu 15 mg/kg iga 6 tunni järel. Kui te ei tea lapse kaalu, siis kõige sobivama annuse manustamiseks peate lapse ära kaaluma. Paratsetamooli väljastatakse erinevate tugevustena, seega annust on võimalik kohandada iga lapse kaalule.

Käesolev koostis sobib 4...32 kg kaaluvatele lastele (st umbes 1 kuu kuni 12 aasta vanustele).

Dosaator on gradueeritud kilogrammide alusel, näidates 4, 8, 12 ja 16 kg. Teised tähised näitavad vahepealseid väärtusi 6, 10 ja 14 kg.

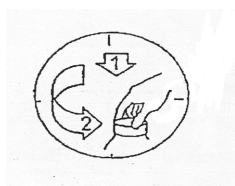
Täitke dosaator vastavalt lapse kehakaalule ning reguleerige vedeliku tase vajaliku tähiseni:

- 4...16 kg: täitke dosaator tähiseni, mis vastab lapse kaalule või on sellele kõige lähemal. Näiteks 4...5 kg kaalu korral: täitke dosaator 4 kg tähiseni;
- 16...32 kg: kõigepealt täitke dosaator ning vajaliku koguse saamiseks täitke dosaator uuesti kuni saate lapse kehakaalule vastava annuse. Näiteks 18...19 kg kaalu korral: kõigepealt täitke dosaator kuni 10 kg tähiseni ning seejärel täitke teist korda kuni 8 kg tähiseni.

Manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks. Lahust võib sisse võtta esialgsel kujul või lahjendada väikeses koguses vedelikus (nt vees, piimas või puuviljamahlas).

Pudeli avamiseks vajutage ja keerake lapsekindlat korki. Pärast iga kasutamist sulgege pudel.



Manustamise aeg ja sagedus

Regulaarsed manustamiskorrad aitavad vältida valu taastumist ja temperatuuri kõikumisi. Nii öösel kui päeval peavad manustamiste vahele jääma regulaarsed, soovitatavalt 6-tunnised intervallid.

Raske neeruhaiguse (raskekujulise neerupuudulikkuse) korral peab manustamiskordade vahele jääma vähemalt 8-tunnine intervall.

Kui Teil on tunne, et Efferalgan'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Efferalgan'i rohkem kui ette nähtud:

Üleannustamise või liiga suure annuse tahtmatu manustamise korral konsulteerige otsekohe arstiga. Üleannustamise puhul võivad alguses (1. päev) esineda iiveldus, oksendamine, higistamine, unisus ja üldine halb enesetunne. Hoolimata subjektiivse üldseisundi paranemisest 2. päeval võib tekkida progresseeruv maksakahjustus kuni maksakoomani 3. päeval.

Kui te unustate Efferalgan'i võtta:

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Muu oluline teave

Kui lapse temperatuur tõuseb üle 38,5°C, soodustavad järgmised meetmed ravimi toimet:

- võtke laps riidest lahti;
- andke lapsele rohkelt juua;
- ärge jätke last liiga sooja kohta;
- vajadusel vannitage last vees, mille temperatuur on 2°C alla lapse kehatemperatuuri.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harvadel juhtudel võib esineda nahalööve või allergiline reaktsioon. Kui see juhtub, lõpetage otsekohe ravi ja teatage sellest arstile.

Harvadel juhtudel on täheldatud muutusi laboratoorsetes leidudes, mis on vajanud regulaarset verenäitajate jälgimist: nt mõnda tüüpi vererakkude (vereliistakute) ebanormaalselt madal tase, mis võib põhjustada nina limaskesta või igemete veritsust. Kui see peaks esinema, siis konsulteerige arstiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Efferalgan'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage Efferalgan'i pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pärast *Kõlblik kuni* kuupäeva. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Efferalgan sisaldab

- Toimeaine on paratsetamool. 1 ml suukaudset lahust sisaldab 30 mg paratsetamooli.
- Abiained on makrogool 6000, sahharoos, lahustuv sahhariin, kaaliumsorbaat (E200), sidrunhape, karamelli-vanilliini maitselisand, puhastatud vesi.

Kuidas Efferalgan välja näeb ja pakendi sisu

Pruun, kergelt viskoosne karamelli ja vanilli aroomiga lahus.

Pudelis on 90 ml suukaudset lahust.

Müügiloa hoidja

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Lövőház u. 39

1024, Budapest

Ungari

Tootja

Bristol-Myers Squibb

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Prantsusmaa

või

Bristol-Myers Squibb

979 Avenue des Pyrenees

47520 Le Passage

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel: 6827 400

Infoleht on viimati kooskõlastatud septembris 2014