

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EFFERALGAN 80 mg, rektaalsuposiidid EFFERALGAN 150 mg, rektaalsuposiidid

paratsetamool

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

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui kolme päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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 on ravim, mis on näidustatud nõrga 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 olete paratsetamooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui põete raskekujulist maksahaigust.
- kui teil on kõhulahtisus.
- kui olete hiljuti põdenud päraku- või pärasoolepõletikku või teil on esinenud veritsus pärasoolest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne paratsetamooli kasutamist või enne lapsele andmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui põete raskekujulist neeruhaigust.
- kui teil on Gilbert'i sündroom (perekondlik hüperbilirubineemia).
- kui teil on glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudumine (hemolüütilise aneemia oht).
- kui teil on anoreksia, buliimia, kahheksia või krooniline alatoitumus.
- kui teil on oluline kaalukaotus (dehüdratatsioon, hüpovoleemia).
- kui arst on määranud analüüsid vere kusi-happe sisalduse või suhkru taseme määramiseks, siis teavitage teda, et kasutate seda ravimit.
- kui päraku ümbruses on tekkinud ärritusnähud või valulikkus.

Paratsetamooli soovitatust suuremate annuste manustamisel võib tekkida raske maksakahjustus. Maksakahjustuse kliinilised sümptomid ilmnevad tavaliselt 1...2 päeva pärast üleannustamist. Maksakahjustuse kõige tugevamaid sümptome täheldatakse tavaliselt 3...4 päeval (vt. lõik 3 " Kui te kasutate Efferalgan'i rohkem kui ette nähtud").

Võtke palun ühendust arstiga, kui sümptomid püsivad üle kolme päeva.

Muud ravimid ja Efferalgan

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid.

Samaaegne kasutamine koos ravimitega, mis aktiveerivad spetsiifilisel viisil maksarakkude talitust, nagu nt teatud uinutid ja krambivastased ravimid (sealhulgas fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin) ning antibiootikumid (isoniatsiid, rifampitsiin), võib põhjustada maksakahjustust muidu kahjutute paratsetamooli annuste juures.

Paratsetamooli ja klooramfenikooli samaaegsel manustamisel võib klooramfenikooli eritumine oluliselt aeglustuda ning selle toksilisus suurenedada.

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

Paratsetamooli kestev samaaegne kasutamine koos suukaudselt manustatavate antikoagulantidega võib põhjustada muutusi INR väärtustes ning veritsusohu.

Ärge kombineerige Efferalgan'i teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega, vältimaks soovitusliku ööpäevase annuse ületamist. Paratsetamooli kombineerimine atsetüülsalitsüülhappe ja teiste valuvaigistitega ei ole soovitatav.

Rasedus ja imetamine

See ravim on mõeldud kasutamiseks lastel.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim on mõeldud kasutamiseks lastel. Toimet reaktsioonikiirusele ei ole täheldatud.

3. Kuidas Efferalgan'i kasutada

Rektaalseks manustamiseks

Annustamine

Paratsetamooli soovitatav ööpäevane annus on 60 mg/kg, mis manustatakse 4 üksikannusena võrdsete ajavahemike järel, s.t. 15 mg/kg 6-tunnise intervalliga. Manustamiste vahele peab jääma soovitatavalt 6-tunnine, kuid kunagi mitte vähem kui 4-tunnine intervall.

Kui te ei tea lapse kehakaalu, siis kõige sobivama annuse manustamiseks peate lapse ära kaaluma.

Paratsetamool on saadaval erineva tugevusega preparaadidena, seega on võimalik leida iga lapse kehakaalule sobivaim ravim. Kaalule vastav ligikaudne vanus võib olla erinev.

Efferalgan 80 mg rektaalsuposiidid sobivad imikutele kehakaaluga **4...6 kg** (umbes 1...4 kuu vanused), ühekordne annus on üks 80 mg rektaalsuposiit.

Efferalgan 150 mg rektaalsuposiidid sobivad väikelastele kehakaaluga **8...12 kg** (umbes 6...24 kuu vanused), ühekordne annus on üks 150 mg rektaalsuposiit.

Ööpäevast annust 60 mg/kg ei tohi ületada.

Neerupuudulikkus

Raskekujulise neerupuudulikkuse korral peab manustamiskordade vahele jääma vähemalt 6...8-tunnine intervall.

Kui te kasutate Efferalgan'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise või liiga suure annuse tahtmatu manustamise korral konsulteerige koheselt arstiga või helistage hädaabi numbrile.

Üleannustamise puhul võib alguses (esimene päev) esineda iiveldus, oksendamine, higistamine, unisus ja üldine halb enesetunne. Hoolimata võimalikust enesetunde paranemisest teisel päeval võib maksakahjustus siiski jätkuvalt ja pöördumatult süveneda.

Kui te unustate Efferalgan'i kasutada

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

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Allpoolloetletud kõrvaltoimetest on teatatud turuletuleku järgselt:

- Kõhulahtisus ja kõhuvalu.
- Vere hüübimise (INR väärtuse) suurenemine või vähenemine.
- Maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsuse suurenemine.

Tavaliselt on need muutused vähesed, pöörduvad ega nõua ravi katkestamist.

Väga harva on täheldatud neerukahjustust.

- Paratsetamooli kasutamisel on kirjeldatud nahalööbeid (urtikaaria, erüteem, pruriitus) ja allergilisi reaktsioone, nagu angioödeem või anafülaktiline šokk (anafülaksia koos raske hüpotensiooniga).
- Maksakahjustus, maksanekroos, hepatiit.
- Paratsetamooli kasutamisega seoses on teatatud vererakkude ebanormaalselt madalast hulgast (trombotsütopeenia, leukopeenia, neutropeenia). See võib põhjustada ninaverejooksu või igemete veritsemist või palaviku või infektsiooni nähtude taasteket.

Kui see juhtub, lõpetage otsekohe ravi ja teatage sellest arstile.

Rektaalsuposiitidena manustatav ravim võib põhjustada pärasoole või päraku ärritust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda arvit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ribapakendil pärast *Kõlblik kuni* kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Efferalgan sisaldab

- Toimeaine on paratsetamool. Üks rektaalsuposiit sisaldab vastavalt kas 80 mg või 150 mg paratsetamooli.
- Abiaine on tahke rasv.

Kuidas Efferalgan välja näeb ja pakendi sisu

Karbis on 10 rektaalsuposiiti ribapakendis.

Müügiloa hoidja

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Lövöház 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 uuendatud veebruaris 2014