

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

ЭФФЕРАЛГАН
суппозитории ректальные
парацетамол

Данная инструкция содержит важную информацию. Внимательно прочтите ее до начала применения препарата.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет какая-либо нежелательная реакция или Вы заметите нежелательные реакции, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).
- Если лихорадочное состояние не улучшилось в течение 3 дней, а болевые ощущения не прошли в течение 5 дней, обратитесь к врачу.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что представляет собой препарат Эффералган суппозитории и для чего его применяют
2. Что необходимо знать перед началом применения препарата Эффералган
3. Как следует применять препарат Эффералган
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить препарат Эффералган
6. Содержимое упаковки и другая информация



1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ СУППОЗИТОРИИ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BE01.

Данный препарат содержит парацетамол: анальгетик (облегчает боль) и антипиретик (снижает повышенную температуру).

Препарат показан при боли и/или лихорадке, например при головной боли, гриппоподобных состояниях, зубной или мышечной боли.

Суппозитории 80 мг предназначены для детей с массой тела от 4 кг до 6 кг (в возрасте от 3 до 6 месяцев).

Суппозитории 150 мг предназначены для детей с массой тела от 8 кг до 12 кг (в возрасте от 6 месяцев до 4 лет).

Суппозитории 300 мг предназначены для детей с массой тела от 15 кг до 24 кг (в возрасте от 4 до 10 лет).

Обратитесь к Вашему врачу, если неприятные ощущения не ослабли или усилились за 3 дня в случае лихорадки или за 5 дней в случае боли.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ЭФФЕРАЛГАН

Не применяйте препарат Эффералган:

- если у Вас аллергия на парацетамол или другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас аллергия на арахис или сою, поскольку в состав данного препарата

2026 - 2016

входит соевый лецитин;

- если у Вас серьезное заболевание печени;

- Если Вы недавно перенесли анальное или ректальное воспаление или ректальное кровотечение.



Предупреждения и меры предосторожности

Перед применением препарата Эффералган суппозитории, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Незамедлительно обратитесь к врачу в случае передозировки или случайного применения слишком высокой дозы.

Данный лекарственный препарат содержит парацетамол. Парацетамол входит в состав и других препаратов.

Проверьте, не принимаете ли Вы другие препараты, в состав которых входит парацетамол, в том числе отпускаемые без рецепта.

Не применяйте эти препараты одновременно, чтобы не превысить рекомендованную суточную дозу.

(См. раздел 3 «Как следует применять препарат Эффералган»).

При применении суппозиторий существует риск местного раздражения, частота и интенсивность которого повышаются при продолжительном и частом применении, а также при применении в высоких дозах.

В случае диареи назначение суппозиторий не рекомендуется.

- Если боль продолжается более 5 дней или лихорадка не проходит более 3 дней, либо в случае недостаточной эффективности или появления каких-либо других симптомов, не продолжайте лечение без консультации с врачом.

Перед применением препарата сообщите Вашему врачу, если:

- у Вас заболевание печени или почек;
- у Вас синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- Вы злоупотребляете алкоголем (чрезмерное употребление алкоголя: 3 или более порции алкоголя каждый день);
- у Вас дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (который может вызвать гемолитическую анемию).
- у Вас проблемы с питанием (дефицит питания [недостаточный запас глутатиона в печени], анорексия, булимия или кахексия [значительное уменьшение массы тела]).
- у Вас обезвоживание, гиповолемия (значительное уменьшение содержания воды в организме).

Если у Вас вирусный гепатит в острой форме или в случае выявления острого вирусного гепатита во время лечения препаратом Эффералган суппозитории, проконсультируйтесь с врачом. Врач может рекомендовать приостановить лечение.

Дети и подростки

Применение у детей комбинации парацетамола и другого жаропонижающего средства может быть оправдано только в случае неэффективности. Любые комбинации препаратов должны назначаться врачом и применяться под наблюдением врача.

Применение препарата Эффералган суппозитории с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о принимаемых в настоящее время или в недавнем прошлом лекарственных препаратах, а также о возможном или планируемом приеме препаратов.

2026 - 2016

СОГЛАСОВАНО

Обратитесь к врачу, если принимаете препарат, замедляющий свертывание крови (пероральные антикоагулянты). При применении в высоких дозах препарат Эффералган суппозитории может усилить действие принимаемого Вами антикоагулянта. При необходимости врач откорректирует дозу антикоагулянта.

Обратитесь к врачу, если принимаете флуклоксациллин (антибиотик из группы пенициллинов) в связи с повышением риска развития метаболического ацидоза, особенно при наличии фактора риска дефицита глутатиона, включая тяжелую почечную недостаточность, сепсис (тяжелая общая инфекция организма, вызванная патогенными бактериями), нарушение питания или хронический алкоголизм.

Если Вашему ребенку назначают анализ на определение уровня мочевой кислоты или сахара в крови, сообщите врачу, что Ваш ребенок принимает Эффералган.

Применение препарата Эффералган суппозитории с пищей и напитками

Не применимо.

Беременность, лактация и фертильность

При необходимости препарат Эффералган суппозитории можно применять во время беременности и кормления грудью. Необходимо применять минимально возможную дозу, которая облегчает боль, в течение максимально короткого периода времени. Обратитесь к врачу, если боль и/или лихорадка не уменьшатся или если Вам потребуется чаще применять данный препарат.

Парацетамол может вызвать изменение фертильной функции у женщин, которая восстанавливается после прекращения лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Парацетамол не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами либо оказывает незначительное влияние.

Компоненты суппозиториев Эффералган

Суппозитории Эффералган содержат соевый лецитин (входит в состав твердого жира). Данный препарат противопоказан при наличии аллергии на арахис или сою.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ ЭФФЕРАЛГАН

Всегда применяйте препарат в точном соответствии с рекомендациями врача или фармацевта. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Дозы

Суппозитории 80 мг предназначены для детей с массой тела от 4 кг до 6 кг (в возрасте от 3 до 6 месяцев).

Суппозитории 150 мг предназначены для детей с массой тела от 8 кг до 12 кг (в возрасте от 6 месяцев до 4 лет).

Суппозитории 300 мг предназначены для детей с массой тела от 15 кг до 24 кг (в возрасте от 4 до 10 лет).

Дозу парацетамола назначают в соответствии с массой тела ребенка; возраст указан для информации.

Если Вы не знаете вес ребенка, необходимо его взвесить, чтобы определить правильную дозу.

Суппозитории Эффералган предлагаются в нескольких дозировках, поэтому можно легко откорректировать лечение с учетом массы тела каждого ребенка.

Рекомендованная суточная доза парацетамола составляет приблизительно 60 мг/кг/сут, ее следует разделить на 4 приема, то есть приблизительно 15 мг/кг каждые 6 часов.

Учитывая риск ректального раздражения, необходимо применять суппозитории в течение максимально короткого периода времени; не превышая 4 дозы в сутки, заменив их на пероральный прием как можно скорее.

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В случае диареи назначение суппозиториев не рекомендуется.

Масса тела (возраст)	Доза за одно применение	Интервал между применением	Максимальная суточная доза
4–6 кг (возраст от 3 до 6 месяцев)	80 мг (1 суппозиторий)	6 часов	320 мг в сутки (4 суппозитория)
8–12 кг (возраст от 6 месяцев до 4 лет)	150 мг (1 суппозиторий)	6 часов	600 мг в сутки (4 суппозитория)
15–24 кг (возраст от 4 до 10 лет)	300 мг (1 суппозиторий)	6 часов	1 200 мг в сутки (4 суппозитория)

При применении у детей суммарная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг/сут в следующих ситуациях:

- серьезное поражение печени;
- синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- хронический алкоголизм;
- хронические проблемы с питанием;
- обезвоживание.

Если Вы считаете, что препарат Эффералган суппозитории оказывает слишком сильное или слабое действие, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Способ и путь введения

Ректально.

Если у Вашего ребенка лихорадка и температура превышает 38,5°C, Вы можете повысить эффект препарата, выполнив следующие действия:

- раскрыть ребенка;
- давать ему питье;
- не оставлять ребенка в жарком помещении.

Частота применения

Систематическое применение позволяет предотвратить колебания интенсивности боли или лихорадки:

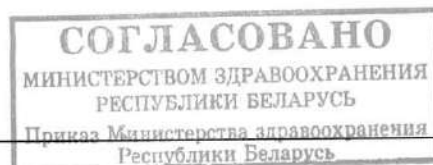
- у детей следует равномерно распределить применение препарата, в том числе ночью, предпочтительно с 6-часовым интервалом между применениями, интервал должен составлять не менее 4 часов.

Почечная недостаточность

При заболевании почек (почечная недостаточность) минимальный интервал между двумя последовательными применениями должен быть изменен с учетом функции почек, см. таблицу ниже.

Клиренс креатинина	Интервал между применением
Клиренс >10 мл/мин	6 часов
Клиренс <10 мл/мин	8 часов

Суммарная доза парацетамола при почечной недостаточности не должна превышать 60 мг/кг/сут.

**Продолжительность лечения**

Продолжительность лечения не должна превышать:

- 5 дней при боли,
- 3 дней при лихорадке.

Если боль продолжается более 5 дней или лихорадка не проходит более 3 дней, либо состояние ухудшается, не продолжайте лечение без консультации с врачом или фармацевтом.

Если Вы применили большее количество суппозиториев Эффералган чем необходимо

В случае передозировки или случайного применения слишком высокой дозы, незамедлительно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить суппозитории Эффералган

Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

Если Вы прекращаете применение суппозиториев Эффералган

Не применимо.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы о применении данного лекарственного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

- В редких случаях может возникнуть кожная сыпь, покраснение или аллергическая реакция, сопровождающаяся внезапным отеком лица и шеи или внезапным недомоганием со снижением артериального давления. Незамедлительно прекратите лечение, уведомьте Вашего врача и больше не принимайте никакие препараты, содержащие парацетамол.
- В редких случаях сообщалось о серьезных кожных реакциях. Незамедлительно прекратите лечение, уведомьте Вашего врача и больше не принимайте никакие препараты, содержащие парацетамол.
- В исключительных случаях отмечались биологические изменения, требующие проведения анализа крови: нарушения функции печени, патологически низкие уровни лейкоцитов или тромбоцитов, что могло вызвать кровотечение из носа или кровоточивость десен. В таких случаях необходимо обратиться к врачу.
- Сообщалось о случаях возникновения диареи, боли в области живота, повышения активности печеночных ферментов, повышения или снижения МНО.
- При применении суппозиториев существует риск раздражения прямой кишки или анального отверстия (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ЭФФЕРАЛГАН СУППОЗИТОРИИ

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

2026 - 2016



Остатки неиспользованного препарата утилизировать в соответствии с требованиями.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав препарата Эффералган суппозитории

1 суппозиторий содержит действующее вещество парацетамол 80 мг или 150 мг или 300 мг соответственно.

Вспомогательное вещество: твердый жир (включая соевый лецитин).

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Эффералган суппозитории

Суппозитории белого цвета с гладкой и блестящей поверхностью.

По 5 суппозиторияев в контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

УПСА САС (UPSA SAS)

3 РЮ ЖОЗЕФ МОНЬЕ (3, RUE JOSEPH MONIER)

92500 РЮЭЙ-МАЛЬМЕЗОН (92500 RUEIL-MALMAISON)

ФРАНЦИЯ (FRANCE)

Сведения о производителе

УПСА САС (UPSA SAS)

304, АВЕНЮ ДЮ ДОКТОР ЖАН БРЮ (304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU)

47000 АЖЕН (47000 AGEN)

ФРАНЦИЯ (FRANCE)