

## UPUTA O LIJEKU

EFFERALGAN 80 mg, čepići  
EFFERALGAN 150 mg, čepići  
(paracetamol)

### Pročitajte ovu uputu u cijelosti prije upotrebe lijeka.

- Čuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Za sva dodatna pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može biti štetan za druge osobe, čak i ukoliko su njihovi simptomi isti kao i Vaši.
- Ne preporučuje se primjena dulje od 3 dana u slučaju povišene tjelesne temperature ili dulje od 5 dana za ublažavanje boli. Ako se unatoč primjeni lijeka tegobe ne ublaže ili se pojave novi simptomi, potražite savjet liječnika.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

### Sadržaj upute:

1. Što su EFFERALGAN čepići, i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati EFFERALGAN čepiće
3. Kako uzimati EFFERALGAN čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EFFERALGAN čepiće
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTO SU EFFERALGAN čepići I ZA ŠTO SE KORISTE

Svaki EFFERALGAN 80 mg, čepić sadrži 80 mg paracetamola.

Svaki EFFERALGAN 150 mg, čepić sadrži 150 mg paracetamola

Ovaj lijek koristi se za ublažavanje boli i/ili snižavanje povišene tjelesne temperature u stanjima kao što su glavobolja, gripozna stanja, zubobolja, bolovi u mišićima.

EFFERALGAN 80 mg, namijenjen je samo **djeci tjelesne težine od 4 kg do 6 kg** (tj. oko 1-4 mjeseca starosti);

EFFERALGAN 150 mg, namijenjen je samo **djeci tjelesne težine od 8 kg do 12 kg** (tj. oko 6-24 mjeseca starosti);

Pažljivo pročitaj odjeljak 3. Kako uzimati EFFERALGAN čepiće.

## 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI EFFERALGAN čepiće

**Nemojte uzimati** EFFERALGAN čepiće:

- Ako ste preosjetljivi (alergični) na paracetamol.
- Ukoliko patite od teške bolesti jetre.
- Ukoliko se nedavno imali upalu anusa ili upalu debelog crijeva ili krvarenje iz debelog crijeva.

Ukoliko ste u nedoumici, uvijek potražite savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

### **Budite oprezni s EFFERALGAN čepićima**

Ovaj lijek sadrži paracetamol. I drugi lijekovi mogu sadržavati ovu tvar. Zato nemojte kombinirati takove lijekove kako bi izbjegli rizik predoziranja. (vidi odjeljak 3. Kako uzimati EFFERALGAN čepiće).

U slučaju da ste uzeli previše lijeka (terapijsko predoziranje) ili da ste nenamjerno uzeli previše lijeka, odmah se savjetujte s Vašim liječnikom.

Kod čepića prisutan je rizik lokalne iritacije, čija se učestalost i intenzitet povećavaju ovisno o trajanju uporabe, učestalosti primjene i primjenjenoj dozi. te je potreban oprez pri primjeni EFFERALGAN čepića tijekom duljeg razdoblja.

U slučaju ozbiljnijih jetrenih ili bubrežnih bolesti, posavjetujte se s Vašim liječnikom prije nego što uzmete paracetamol odn. prije nego ga date Vašem djetetu.

### **Uzimanje drugih lijekova s EFFERALGAN čepićima**

*Kako bi izbjegli moguće interakcije između lijekova koje uzima Vaše dijete ili je uzimalo nedavno, uključujući i one koje ste kupili bez recepta,, morate uvijek o tome obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika.* Tijekom primjene EFFERALGAN čepića **ne smiju se uzimati** neki drugi lijekovi koji sadržavaju paracetamol.

Ako Vaše dijete uzima neke od slijedećih lijekova, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene EFFERALGAN čepića:

- antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi)
- antiepileptik (lijek za liječenje epilepsije ili padavice)
- barbiturat (lijek za smirenje i za liječenje epilepsije ili padavice)
- rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije).

### **Trudnoća i dojenje**

Pod normalnim okolnostima i u terapijskim dozama, paracetamol se može propisivati tijekom cijelog perioda trudnoće i dojenja.

Ipak, kod navedenih stanja uvijek se preporučuje prije uzimanja lijeka savjetovati s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ostala upozorenja**

Nemojte nastaviti s uzimanjem ovog lijeka bez savjetovanja s Vašim liječnikom ukoliko je bol prisutna više od 5 dana, ili ako se temperatura ne snizuje nakon više od 3 dana, ukoliko je lijek nedovoljno djelotvoran, ili ukoliko se razviju i drugi simptomi.

## **3. KAKO UZIMATI EFFERALGAN čepiće**

Uvijek uzimajte **EFFERALGAN čepiće** točno na način kako Vam je preporučio Vaš liječnik. Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća, obratite se liječniku ili ljekarniku.

**Kod djece, doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj težini djeteta.** Približna dob u odnosu na tjelesnu težinu navedena je samo kao smjernica. Ukoliko ne znate tjelesnu težinu djeteta morate ga izvagati kako bi mogli primijeniti prikladnu dozu.

Paracetamol je dostupan u različitim jačinama i liječenje je potrebno prilagoditi težini djeteta.

Preporučena dnevna doza paracetamola ovisi o tjelesnoj težini djeteta i iznosi oko 60 mg/kg/dan, a primjenjuje se podijeljena u 4 doze (oko 15 mg/kg svakih 6 sati).

Uobičajeno doziranje je:

### **EFFERALGAN 80 mg, čepići**

**Kod djece tjelesne težine od 4 do 6 kg** (oko 1 do 4 mjeseca starosti), doza je jedan EFFERALGAN čepić **od 80 mg**, te ukoliko je potrebno, primjena se može ponoviti nakon 6 sati, s time da se **ne prekorači doza od 4 čepića na dan.**

### **EFFERALGAN 150 mg, čepići**

**Kod djece tjelesne težine od 8 do 12 kg** (oko 6 do 24 mjeseca starosti), doza je jedan čepić od 150 mg, te ukoliko je potrebno, primjena se može ponoviti nakon 6 sati, s time da se **ne prekorači doza od 4 čepića na dan**.

U djece je poželjno da interval između primjena iznosi 6 sati, a najmanje 4 sata. Primjenom u pravilnim vremenskim razmacima izbjegavaju se oscilacije razina boli ili vrućice.

Kod ozbiljnijih bolesti bubrega interval između pojedinih primjena mora biti najmanje 8 sati. Lijek u obliku čepića nije prikladan u slučaju proljeva.

#### Način primjene

Čepići se primjenjuju rektalno.

Ukoliko je tjelesna temperatura djeteta viša od 38,5°C, treba poduzeti sljedeće korake u cilju poboljšanja djelotvornosti liječenja ovim lijekom:

- razodjenuti dijete
- dati djetetu piti tekućine
- ne ostavljati dijete u prezagrijanoj prostoriji

#### **Ako uzmete više EFFERALGAN čepića nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli previše lijeka (predoziranje) ili je do trovanja došlo nesretnim slučajem odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolničkoj ustanovi.

#### **Ako ste zaboravili uzeti EFFERALGAN čepiće**

Ukoliko zaboravite uzeti propisanu dozu, nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu, nego nastavite terapiju.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom **EFFERALGAN čepića** obratite se svom liječniku ili ljekarniku.*

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

*Kao i svi drugi lijekovi, i **Effergal** čepići mogu uzrokovati nuspojave, premda se one ne očituju kod svih ljudi. Ako mislite da imate neku od navedenih nuspojava, molimo posavjetujte se s vašim liječnikom koji će odlučiti o sljedećem postupku.*

- U određenim rijetkim slučajevima, postoji mogućnost pojave erupcija na koži ili crvenila ili alergijske reakcije u obliku naglog oticanja lica ili vrata ili nagle slabosti s padom krvnog tlaka. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka, obavijestite vašeg liječnika i nemojte više nikad ponovo uzeti lijekove koji sadrže paracetamol.
- U posebno rijetkim slučajevima, prilikom krvnih pretraga, uočene su promjene u laboratorijskim nalazima radi čega je bilo neophodno redovito kontrolirati krv: npr. izrazito smanjeni broj leukocita ili trombocita, koje mogu dovesti do krvarenja iz nosa i zubnog mesa. Ako bi se to dogodilo, posavjetujte se s vašim liječnikom.
- Kod primjene čepića postoji mogućnost iritacije anusa ili debelog crijeva.

*Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

## **5. KAKO ČUVATI EFFERALGAN čepiće**

EFFERALGAN čepiće morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

EFFERALGAN čepići se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjnosti navedenog na pakovanju.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što sadrže EFFERALGAN čepići**

Djelatna tvar je paracetamol.

Jedan Efferalgan 80 mg, čepić sadrži 80 mg paracetamola.

Jedan Efferalgan 150 mg, čepić sadrži 150 mg paracetamola.

Pomoćna tvar: tvrda mast.

### **Kako izgledaju EFFERALGAN čepići i sadržaj pakovanja**

Bijeli čepići.

10 (2 x 5) čepića u stripu (PVC/PE), u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

Bristol-Myers Squibb spol.s.r.o., Olivova 4/2096, 11000 Prag, Češka Republika

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: 00385 1 6311 833

### **Proizvođač**

Bristol-Myers Squibb  
979 Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage, Francuska

i

Bristol-Myers Squibb  
304, Avenue du Docteur Jean Bru  
47000 Agen, Francuska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Bez recepta, u ljekarni.

### **Datum revizije upute**

Studen, 2014.