

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Efferalgan pentru copii 30 mg/ml soluție orală**

Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 - 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Efferalgan pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Efferalgan pentru copii
3. Cum să utilizați Efferalgan pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Efferalgan pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Efferalgan pentru copii și pentru ce se utilizează

Efferalgan pentru copii conține paracetamol, un derivat de para-aminofenol cu efect analgezic (ameliorează durerea), antipiretic (reduce temperatura corpului în caz de febră).

Efferalgan pentru copii este indicat pentru tratamentul simptomatic al febrei și/sau durerilor, cum ar fi dureri de cap, gripă, dureri de dinți, dureri musculare. Acest medicament este indicat copiilor cu greutate de la 4 la 32 kg (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani).

Dacă după 3 - 5 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Efferalgan pentru copii**Nu utilizați Efferalgan pentru copii:**

- dacă copilul este alergic la paracetamol sau propacetamol hidrocloric sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă copilul suferă de insuficiență hepatocelulară severă sau boală hepatică activă decompensată.
- dacă copilul a fost diagnosticat cu intoleranță la fructoză.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Efferalgan pentru copii adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când administrați acest medicament:

- dacă durerea persistă mai mult de 5 zile sau febra mai mult de 3 zile, sau dacă medicamentul nu este suficient de eficient, sau dacă apar alte simptome, nu continuați tratamentul fără a vă adresa medicului;
- dacă copilul suferă de boală severă de ficat sau rinichi;
- dacă copilul a fost diagnosticat cu sindrom Gilbert (hiperbilirubinemie familială)
- dacă copilului i se administrează alte medicamente care conțin paracetamol;
- dacă copilul a fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenaza;
- în caz de lipsa poftei de mâncare, poftă de mâncare exagerată sau scădere exagerată în greutate;
- în caz de deshidratare, scăderea lichidelor din organism.

Efferalgan pentru copii împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul ia medicamente care reduc coagularea sângelui (anticoagulante orale), pentru tratarea epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, barbiturice), pentru tratamentul gutei (probenecid), pentru tratamentul tuberculozei (isoniazidă, rifampicină) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, AINS (salicilamidă).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este cazul, deoarece medicamentul este destinat copiilor.

Efferalgan pentru copii conține 50 g zahăr la 100 ml soluție orală. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că copilul dumneavoastră are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a administra acest medicament.

3. Cum să utilizați Efferalgan pentru copii

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de la 10 la 15 mg/kg/doză, la fiecare 4 - 6 ore, până la o doză totală zilnică maximă de 60 mg/kg și zi. Doza zilnică maximă de paracetamol nu trebuie să depășească 60 mg/kg.

Dozele de paracetamol ce trebuie administrate depind de greutatea corporală a copilului; menționarea vârstei are caracter informativ. Dacă nu se cunoaște greutatea copilului, acesta va fi cântărit pentru a nu i se administra o doză prea mare.

Paracetamolul este disponibil în mai multe concentrații și forme farmaceutice și în consecință tratamentul poate fi adaptat greutății fiecărui copil.

La administrare se va folosi numai lingurița dozatoare care însoțește medicamentul. Nu se va utiliza un alt dispozitiv de măsurare.

Lingurița dozatoare este gradată în kg, pe orizontal, de la 2 kg la 16 kg (gradată la fiecare kg) și inscripționată cu greutatea de la 4 kg la 16 kg, din 2 în 2 kg.

Umplerea linguriței dozatoare în funcție de greutatea copilului trebuie completată și cu ajustarea nivelului lichidului la gradația corespunzătoare.

- de la 4 la 16 kg: se utilizează lingurița dozatoare până la gradația corespunzătoare greutății copilului sau până la cea mai apropiată.

De exemplu de la 4 la 5 kg: lingurița dozatoare se umple până la gradația 4. O nouă doză va fi repetată dacă este nevoie după 6 ore.

- de la 16 la 32 kg: prima dată se umple lingurița dozatoare apoi se completează cu o reumplere a linguriței până se obține greutatea copilului.

De exemplu de la 18 kg la 19 kg: se umple prima dată lingurița dozatoare până la gradația 10 kg, apoi se mai umple o dată până la gradația 8 kg. O nouă administrare dacă este necesară va fi făcută după 6 ore.

Modul și frecvența de administrare

Administrare orală. Intervalul minim dintre fiecare administrare este de 4 ore.

Soluția orală poate fi băută ca atare sau diluată într-o cantitate mică de lichid (de exemplu: apă, lapte, suc de fructe).

Apăsați și învârtiți capacul pentru a deschide flaconul. Închideți flaconul după fiecare folosire.

Dacă temperatura copilului depășește 38,5°C, următorii pași suplimentari vor fi făcuți pentru a crește eficacitatea tratamentului cu acest medicament:

- Se dezbracă copilul;
- Se dă copilului să bea lichide;
- Nu lăsați copilul într-un loc excesiv de cald.

Administrarea regulată evită fluctuațiile intensității durerii sau febrei.

La copii va fi stabilit un interval între administrări, atât în timpul zilei cât și al nopții, de preferat de 4 - 6 ore.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții cu afectare renală severă intervalul minim între administrări va fi între 4 - 8 ore.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrări prelungit. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 60 mg/kg și zi (fără a depăși 2 g pe zi), în următoarele situații:

- afectare hepatică cronică sau activă compensată, în special aceia care suferă de insuficiență hepatocelulară ușoară până la moderată.
- sindromul Gilbert (hiperbilirubinemie familială).
- alcoolism cronic, malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic).
- deshidratare.

Dacă ați utilizat mai mult Efferalgan pentru copii decât trebuie

Informați imediat medicul în caz de supradozaj sau intoxicație accidentală.

Simptomele: greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, paloare, indispoziție și transpirație abundentă, apar în primele 24 ore.

Ingestia acută a unei supradoze de paracetamol de 140 mg/kg corp la copii poate avea o evoluție fatală prin afectarea gravă și ireversibilă renală și hepatică.

Dacă ați uitat să utilizați Efferalgan pentru copii

Nu-i dați copilului o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a medicamentului, dar frecvența lor este necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- trombocitopenie (scăderea numărului plachetelor sanguine), leucopenie (scăderea anormală a numărului celulelor albe), neutropenie (scăderea numărului anumitor tipuri de celulelor albe);
- diaree, durere abdominală;
- valori serice mari ale enzimelor hepatice;
- șoc anafilactic (reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism), edem Quincke, reacție de hipersensibilitate
- valori INR mici, valori INR mari
- urticarie, eritem (înroșirea pielii), erupții trecătoare pe piele;
- tensiune arterială mică (ca simptom al anafilaxiei);
- pustuloză exantematoasă acută generalizată;
- necroză epidermică toxică;
- sindrom Stevens-Johnson (reacții alergice, inclusiv erupții grave pe piele, febră și mărirea ganglionilor limfatici).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Efferalgan pentru copii

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția orală trebuie utilizată în maxim 3 luni după prima deschidere.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Efferalgan pentru copii

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare ml soluție orală conține paracetamol 30 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol 6000, sucroză soluție, zaharină sodică, sorbat de potasiu, aromă vanilie-caramel (diacetil, acetilmetilcarbinol, benzaldehidă, propilenglicol, gama heptalactonă, alcool benzilic, triacetină, piperonal, cinamat de amid, vanilină, acetilvanilină), acid citric anhidru, apă purificată.

Cum arată Efferalgan pentru copii și conținutul ambalajului

Efferalgan pentru copii este o soluție de culoare maronie, ușor vâscoasă, cu miros de caramel-vanilie. Este disponibil în:

Cutie cu un flacon din tereftalat de polietilenă de culoare brună, conținând 90 ml soluție orală, închis cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii (constituit din capac extern și intern din polipropilenă albă, prevăzut la interior cu o membrană de etanșare din polietilenă albă) și o linguriță dozatoare din polistiren, transparentă, cu gradații pentru măsurarea volumelor corespunzătoare greutateilor de la 2 kg la 16 kg (gradată la fiecare kg), inscripționată cu *Efferalgan* și cu greutateile de la 4 kg la 16 kg, din 2 în 2 kg

Cutie cu un flacon din tereftalat de polietilenă de culoare brună, conținând 150 ml soluție orală, închis cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii (constituit din capac extern și intern din polipropilenă albă, prevăzut la interior cu o membrană de etanșare din polietilenă albă) și o linguriță dozatoare din polistiren, transparentă, cu gradații pentru măsurarea volumelor corespunzătoare greutateilor de la 2 kg la 16 kg (gradată la fiecare kg), inscripționată cu *Efferalgan* și cu greutateile de la 4 kg la 16 kg, (din 2 în 2 kg)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, Franța

Fabricanții

UPSA SAS

304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen

Franța

UPSA SAS

979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage

Franța

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2020.