

Prospect: informații pentru pacient
Efferalgan Vitamine C 330 mg + 200 mg comprimate efervescente
Paracetamol/Acid ascorbic

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

1. Ce este Efferalgan Vitamine C și pentru ce se utilizează

Efferalgan Vitamine C conține paracetamol și acid ascorbic. Paracetamolul are efect analgezic (ameliorează durerea), antipiretic (reduce temperatura corpului în caz de febră). Vitamina C este o vitamină solubilă în apă, esențială organismului.

Efferalgan Vitamine C este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată sau/și al stărilor febrile, cum sunt dureri de cap, stări gripale, dureri dentare, dureri musculare, dureri menstruale.

Această formă farmaceutică este indicată la adulți și copii cu greutate de 25 kg sau peste (începând cu vârsta de aproximativ 8 ani). Citiți cu atenție pct. 3 "Cum să utilizați Efferalgan Vitamine C".

Dacă durerea persistă mai mult de 5 zile sau febra continuă după 3 zile de tratament, dacă aceste simptome se agravează sau dacă apar simptome noi, nu continuați acest tratament fără să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Efferalgan Vitamine C

Nu utilizați Efferalgan Vitamine C

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la clorhidrat de propacetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară severă sau boală hepatică activă decompensată.
- dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță la fructoză.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Efferalgan Vitamine C, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau suferiți de:

- insuficiență hepatocelulară;
- dacă ați fost diagnosticat cu sindrom Gilbert (hiperbilirubinemie familială);
- insuficiență renală severă;
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD);
- alcoolism cronic, consum excesiv de alcool (3 sau mai multe băuturi alcoolice pe zi);
- anorexie, bulimie sau cașexie, malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic);
- deshidratare, hipovolemie.

Acest medicament conține paracetamol. Și alte medicamente pot conține această substanță. Nu asociați cu aceste medicamente pentru a nu depăși doza zilnică recomandată (vezi punctul 3).

Copii

La copii, dozele stabilite în funcție de greutatea copilului trebuie respectate și în consecință trebuie aleasă o formă de prezentare corespunzătoare. Pentru copii cu greutate sub 25 kg sunt disponibile forme farmaceutice și doze adecvate. Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Efferalgan Vitamine C împreună cu alte medicamente

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

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați fenitoină, probenecid, salicilamidă, medicamente de tipul inductoarelor enzimactice (incluzând, dar fără a se limita la barbiturice, izoniazidă, carbamazepină, rifampicină și etanol), deferoxamină, anticoagulante, substanțe acide și baze, medicamente cu fier.

Dacă medicul dumneavoastră sau pediatrul recomandă un test de determinare a valorii acidului uric sau zahărului din sânge, spuneți-i că utilizați acest medicament.

Excipienți care trebuie luați în considerare: hidrogenocarbonat de sodiu, benzoat de sodiu, sodiu 330 mg pentru un comprimat efervescent, la pacienții care urmează o dietă fără sau cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține sorbitol, care trebuie luat în considerare în cazul persoanelor cu intoleranță la fructoză, cu malabsorbție de glucoză-galactoză, sau deficit de sucrază-izomaltază.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Utilizarea Efferalgan Vitamine C în timpul sarcinii sau alăptării este recomandată numai sub supravegherea medicului, iar dozele și durata administrării trebuie respectate întocmai.

3. Cum să utilizați Efferalgan Vitamine C

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

Doza recomandată este de 10 mg/kg corp până la 15 mg/kg corp la fiecare 4 până la 6 ore, până la doza totală maximă zilnică de 60 mg/kg corp. **Intervalul minim între administrări este de 4 ore.**

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 50 kg (peste 15 ani) doza recomandată este de 2 comprimate efervescente pe administrare, și se va repeta la nevoie după un interval de minim 4 ore, **fără a depăși 9 comprimate efervescente pe zi.**

La pacienți cu insuficiență renală severă administrarea se va face la intervale de 4 ore (cl \geq 50 ml/min), 6 ore (cl 10-50 ml/min) și 8 ore (cl < 10 ml/min).

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:

- adulți cu greutatea sub 50 kg;
- afectare hepatică cronică sau activă compensată în special la acei pacienți cu insuficiență hepatocelulară ușoară până la moderată;
- sindromul Gilbert (hiperbilirubinemie familială);
- alcoolism cronic;
- malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic);
- deshidratare.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii, dozele se stabilesc în funcție de greutatea copilului și în consecință trebuie aleasă o formă de farmaceutică adecvată. Relația vârstă/greutate sunt numai orientative.

Copii cu greutatea între 25 și 30 kg (între 8 și 10 ani) doza recomandată este de 1 comprimat efervescent pe administrare, și se va repeta la nevoie după un interval de minim 4 ore, **fără a depăși 5 comprimate efervescente pe zi.**

Copii cu greutatea între 30 și 35 kg (între 10 și 12 ani) doza recomandată este de 1-2 comprimate efervescente pe administrare, și se va repeta la nevoie după un interval de minim 6 ore, **fără a depăși 6 comprimate efervescente pe zi.**

Copii cu greutatea între 35 și 50 kg (între 12 și 15 ani) doza recomandată este de 1-2 comprimate efervescente pe administrare, și se va repeta la nevoie după un interval de minim 6 ore, **fără a depăși 7 comprimate efervescente pe zi.**

Copii și adolescenți cu greutatea peste 50 kg (peste 15 ani) doza recomandată este de 2 comprimate efervescente pe administrare, și se va repeta la nevoie după un interval de minim 4 ore, **fără a depăși 9 comprimate efervescente pe zi.**

Mod de administrare

Administrare orală. A nu se mesteca sau înghiți comprimatele.

Comprimatul efervescent se dizolvă complet într-un pahar cu apă care se bea imediat.

Administrările regulate previn fluctuațiile de intensitate a durerii și febrei:

- la copii, trebuie să existe un interval regulat între administrări, atât în timpul zilei cât și al nopții, de preferat de 6 ore și de cel puțin 4 ore,
- la adulți, trebuie să existe un interval de cel puțin 4 ore între administrări.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Datorită conținutului în vitamina C trebuie evitată administrarea la sfârșitul zilei.

La pacienții cu insuficiență renală se recomandă ca intervalul dintre administrări să fie crescut la 6-8 ore.

Dacă utilizați mai mult Efferalgan Vitamine C decât trebuie

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră în caz de supradozaj accidental sau voluntar.

Dacă uitați să utilizați Efferalgan Vitamine C

Nu luați 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.

Reacții adverse asociate paracetamol

Reacții cu frecvență 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), angioedem, reacție de hipersensibilitate.
- valori INR mici, valori INR mari.
- urticarie, eritem (înroșirea pielii), erupție trecătoare pe piele.
- tensiune arterială mică (ca simptom al anafilaxiei).
- pustuloză exantematoasă acută generalizată.
- necroză epidermică toxică.
- sindromul Stevens-Johnson (reacții alergice, inclusiv erupții grave pe piele, febră și mărirea ganglionilor limfatici).

Reacții adverse asociate vitaminei C

Reacții cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- durere abdominală, diaree
- amețeală
- eliminarea crescută de oxalați în urină și urină închisă la culoare
- urticarie, erupție cutanată trecătoare.

Dozele mari de vitamină C (peste 1 g) pot favoriza apariția litiazei urinare, iar în unele cazuri pot crește riscul de hemoliză (distrugerea celulelor roșii ale sângelui) la pacienții cu deficit de G6PD (glucozo-6-fosfat dehidrogenază) în formele de hemoliză cronică.

Reacții adverse asociate combinației paracetamol și vitaminei C

Reacții cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- agranulocitoză
- durere abdominală
- hepatită
- șoc anafilactic, reacție de hipersensibilitate
- angioedem, dermatită, mâncărime, erupție cutanată trecătoare, urticarie.

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 Vitamine C comprimate efervescente

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Închideți etanș tubul imediat după utilizare.

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

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 Vitamine C

- Substanțele active sunt: paracetamol 330 mg, acid ascorbic 200 mg
- Celelalte componente: hidrogenocarbonat de potasiu, hidrogenocarbonat de sodiu, sorbitol (E 420), acid citric anhidru, benzoat de sodiu (E 211), docusat de sodiu, povidonă.

Cum arată Efferalgan Vitamine C și conținutul ambalajului

Efferalgan Vitamine C sunt comprimate efervescente marcate cu o linie mediană.

Cutie cu 2 tuburi din polipropilenă a câte 10 comprimate efervescente, închise cu capac din polietilenă, conținând deshidratant (sită moleculară).

Cutie cu 1 tub din polipropilenă cu 10 comprimate efervescente, închis cu capac din polietilenă, conținând deshidratant (sită moleculară).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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 septembrie 2019.