

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Efferalgan 80 mg čepići** **Efferalgan 150 mg čepići** *paracetamol*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 3 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Efferalgan čepići i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Efferalgan čepiće
3. Kako primjenjivati Efferalgan čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Efferalgan čepiće
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Efferalgan čepići i za što se koriste**

Efferalgan čepići sadrže djelatnu tvar paracetamol koji je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava povišenu tjelesnu temperaturu).

Ovaj lijek koristi se za:

- snižavanje povišene tjelesne temperature (povezane s prehladom, gripom, dječjim zaraznim bolestima (npr. vodene kozice, hripavac, ospice, zaušnjaci) ili reakcijom na cijepljenje
- ublažavanje blage do umjerene boli (npr. kod nicanja zubi, zubobolje, glavobolje i grlobolje)

Efferalgan 80 mg čepići namijenjeni su za kratkotrajnu primjenu u djece tjelesne težine od 5 kg do 8 kg (približne dobi od 2 do 7 mjeseci).

Efferalgan 150 mg čepići namijenjeni su za kratkotrajnu primjenu u djece tjelesne težine od 10 kg do 15 kg (približne dobi od 12 mjeseci do 3 godine).

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 3 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Efferalgan čepiće**

##### **Nemojte primjenjivati Efferalgan čepiće:**

- ako je Vaše dijete preosjetljivo (alergično) na paracetamol, soju, kikiriki ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vaše dijete pati od teške bolesti jetre.
- ako Vaše dijete ima ili je nedavno imalo upale anusa ili debelog crijeva ili krvarenja iz crijeva.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Effergalgan čepiće:

- ako Vaše dijete ima problema s bubrezima i/ili jetrom
- ako Vaše dijete uzima druge lijekove koji sadrže paracetamol
- ako Vaše dijete boluje od Gilbertova sindroma (obiteljska hiperbilirubinemija)
- ako Vaše dijete uzima druge lijekove koji utječu na rad jetre (vidjeti dio Drugi lijekovi i Effergalgan čepići)
- ako Vaše dijete boluje od nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
- ako Vaše dijete ima hemolitičku anemiju
- ako je Vaše dijete pothranjeno ili neishranjeno, posti, iscrpljeno je ili dehidrirano

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vaše dijete ili, pak, niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

Obavijestite liječnika ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 3 dana.

Prijavljene su teške kožne reakcije povezane s primjenom paracetamola. Ako primjetite nuspojave na koži koje karakterizira kožni osip/čirevi, ljuštenje kože što može biti popraćeno s oštećenjem usana i sluznice usne šupljine, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i obratite se liječniku.

Kod čepića prisutan je rizik lokalne iritacije, čija se učestalost i intenzitet povećavaju ovisno o trajanju uporabe, učestalosti primjene i primjenjenoj dozi. Trajanje liječenja mora biti što je moguće kraće. Primjena čepića se ne preporuča u slučaju proljeva.

Ukoliko je liječnik propisao pretragu koja uključuje određivanje razine mokraćne kiseline u krvi i glukoze u krvi obavijestite ga o primjeni ovog lijeka.

Česta uporaba analgetika kroz dulje vrijeme protivno njihovoj osnovnoj namjeni može uzrokovati ili pogoršati glavobolju koja se ne liječi povećavanjem doze analgetika, već je potrebno obratiti se svom liječniku.

## **Djeca**

Effergalgan 80 mg, namijenjen je djeci tjelesne težine od 5 kg do 8 kg (tj. dobi oko 2 do 7 mjeseci).

Effergalgan 150 mg, namijenjen je djeci tjelesne težine od 10 kg do 15 kg (tj. dobi oko 12 mjeseci do 3 godine starosti).

## **Drugi lijekovi i Effergalgan čepići**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzimalo ili bi moglo uzimati bilo koje druge lijekove.

**Nemojte davati Vašem djetetu ovaj lijek ako uzima bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta), kako bi se izbjegao rizik predoziranja. Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre.**

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

- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- salicilamid (lijek za ublažavanje boli i sniženje tjelesne temperature)
- lijekove koji utječu na rad jetre:

- barbiturat (lijek za smirenje i za liječenje epilepsije)
- izoniazid (lijek za liječenje tuberkuloze)
- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije)
- rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije)
- gospina trava (koristi se za liječenje depresije)
- antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi)
- flukloksacilin (lijek za liječenje bakterijske infekcije), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

### **Efferalgan čepići s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom primjene ovog lijeka izbjegavajte pića koja sadrže alkohol.

### **3. Kako primjenjivati Efferalgan čepiće**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Primjena u 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.

Preporučena dnevna doza paracetamola ovisi o tjelesnoj težini djeteta i iznosi oko 60 mg/kg/dan, podijeljena u 4 doze približno 10-15 mg/kg svakih 6 sati.

U djece u dobi od oko 2 do 7 mjeseci može se dati pojedinačna doza od 10-15 mg/kg za simptomatsko olakšanje umjerene do jake boli i povišene tjelesne temperature kod reakcija na cijepljenje. Ako je potrebno nakon 6 sati može se dati druga doza. **Ako postoji povišena tjelesna temperatura nakon druge doze, potražite savjet liječnika.** Općenito ako dijete ima manje od 3 mjeseca posavjetujte se s liječnikom prije davanja ovog lijeka.

#### **- Efferalgan 80 mg, čepići**

**Kod djece tjelesne težine od 5 do 8 kg** (od oko 2 do 7 mjeseci starosti), doza je jedan 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 10 do 15 kg** (od oko 12 mjeseci do 3 godine), 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 primjene dva čepića iznosi 6 sati.

Lijek u obliku čepića nije prikladan u slučaju proljeva.

#### **Način primjene**

Za rektalnu primjenu. Čepić umetnite u debelo crijevo čistim rukama. Primjenjivati se smiju isključivo cijeli čepići. Čepići se ne smiju lomiti.

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

Primjenom u pravilnim vremenskim razmacima izbjegavaju se oscilacije razina boli ili vrućice

### **Ako primjenite više Efferalgan čepića nego što ste trebali**

Ukoliko ste dali djetetu previše lijeka (predoziranje) ili je do predoziranja došlo nesretnim slučajem odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolničkoj ustanovi, čak i ako dijete izgleda dobro i nema nikakvih simptoma jer postoji rizik od kasnog ozbiljnog oštećenja jetre.

Simptomi predoziranja paracetamolom unutar prva 24 sata su mučnina, povraćanje, gubitak apetita, bljedilo, malaksalost i pojačano znojenje.

Nakon predoziranja paracetamolom mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

- akutna nemogućnost pravilnog rada bubrega
- stanje u kojem se mali krvni ugrušci razvijaju u krvotoku, blokirajući male krvne žile
- rijetki slučajevi upale gušterače

### **Ako ste zaboravili primijeniti Efferalgan čepić**

Ako ste propustili jednu dozu Efferalgan čepića, u slučaju da je dalje prisutna vrućica ili bol, dajte djetetu sljedeću dozu lijeka. Nemojte uzeti dvije doze lijeka odjednom.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Prestanite uzimati lijek i obavijestite odmah liječnika u slučaju pojave sljedećih nuspojava u Vašeg djeteta:**

- reakcije preosjetljivosti kao što je koprivnjača, kožni osip i svrbež ponekad udružen s iznenadnim problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, lica ili vrata te padom krvnog tlaka,
- teških kožnih nuspojava koje karakterizira kožni osip/čirevi, ljuštenje kože što može biti popraćeno s oštećenjem usana i sluznice usne šupljine. Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti pri primjeni paracetamola (njihova učestalost nije poznata):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do krvarenja iz nosa i zubnog mesa
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjen broj neutrofila
- otežano disanje zbog prekomjerne i produljene kontrakcije mišića oko dišnih putova (bronhospazam). Ovi simptomi su vjerojatniji ako je dijete prije imalo iste simptome pri uzimanju drugih lijekova protiv bolova kao što su acetilsalicilatna kiselina ili drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen).
- bol u trbuhu, proljev
- iritacija anusa ili debelog crijeva
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

- koprivnjača, crvenilo kože, svrbež, ljubičaste mrlje poput modrica (purpura), osip
- crvenkasto/ljubičasta mrlja na koži koja se iznova pojavljuje na istom mjestu (fiksna erupcija izazvana lijekom)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod svog djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Efferalgan čepiće**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, na suhom mjestu.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrže Efferalgan čepići**

Djelatna tvar je paracetamol.

Svaki Efferalgan 80 mg čepić sadrži 80 mg paracetamola.

Svaki Efferalgan 150 mg čepić sadrži 150 mg paracetamola.

Pomoćna tvar: tvrda mast s aditivom (lecitin iz soje).

### **Kako izgledaju Efferalgan čepići i sadržaj pakiranja**

Bijeli, glatki, sjajni čepići. 10 (2 x 5) čepića u stripu (PVC/PE), u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

UPSA SAS  
3 rue Joseph Monier  
92500 Rueil-Malmaison  
Francuska

#### **Proizvođači:**

UPSA SAS  
979 Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage, Francuska

UPSA SAS  
304, Avenue du Docteur Jean Bru  
47000 Agen, Francuska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Swixx Biopharma d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 1510 000 Zagreb

Tel: + 385 1 2078-500

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.**