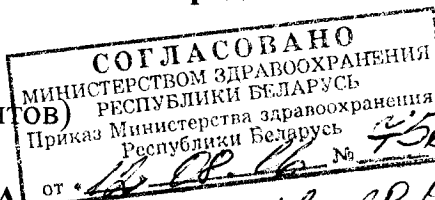


по медицинскому применению лекарственного средства

**ЭФФЕРАЛГАН**  
(информация для пациентов)



**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Эффералган

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Парацетамол

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки шипучие 500 мг

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

1 таблетка содержит

*активное вещество:* парацетамол 500 мг,

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, сорбит Е420, натрия докюзат, повидон, сахарин натрия Е954, натрия бензоат.

**ОПИСАНИЕ**

Таблетки белого цвета со скошенными краями и риской, растворимые в воде. При растворении в воде наблюдается выделение пузырьков газа.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BE01.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакокинетика**

Абсорбция парацетамола при пероральном приеме происходит быстро и полностью. Пиковые концентрации в плазме достигаются через 30-60 минут после приема.

Парацетамол быстро распределяется во все ткани. Концентрации в крови, слюне и плазме являются сопоставимыми. Связывание с белками плазмы слабое.

Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени и выводится с мочой. 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме глюкуронидных конъюгатов (60-80%) и сульфатных конъюгатов (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде. Период полувыведения – 2 часа.

Незначительная часть парацетамола при участии цитохрома Р450 превращается в метаболит, вступающий в соединение с глутатионом, и

выводится с мочой. При передозировке количество этого метаболита возрастает.

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), выведение парацетамола и его метаболитов замедляется.

У лиц пожилого возраста способность к конъюгации не изменяется.

### **Фармакодинамика**

Анальгетический эффект шипучих таблеток наступает быстрее, чем при приеме обычных таблеток, содержащих парацетамол. Эффералган обладает болеутоляющим и жаропонижающим действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и способностью ингибировать синтез простагландинов.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Симптоматическое лечение боли от легкой до умеренной степени интенсивности и/или лихорадочных состояний.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Для приема внутрь. Полностью растворить таблетку в стакане воды и выпить.

Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг (от 15 лет).

Обычная разовая доза составляет 1-2 таблетки по 500 мг, при необходимости дозу можно повторить не ранее чем, через 4 часа.

Как правило, нет необходимости превышать дозу 3 г парацетамола в день, или 6 таблеток в день. Тем не менее, в случае сильной боли, максимальная доза может быть увеличена до 4 г в день, или 8 таблеток в день. Между дозами всегда следует соблюдать интервал не менее 4 часа.

Эффективная суточная доза должна быть как можно ниже и не превышать 60 мг/кг/сутки (не более 3 г/сутки) при следующих условиях:

- взрослые с массой тела менее 50 кг;
- умеренная почечная недостаточность;
- алкоголизм;
- хроническое нарушение питания;
- обезвоживание.

#### *Почечная недостаточность*

У пациентов с тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин), интервал между дозами следует увеличить до 8 часов. Доза парацетамола не должна превышать 3 г в день, или 6 таблеток.

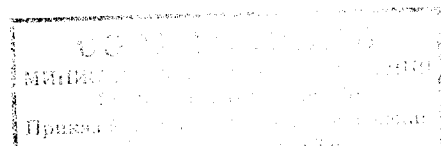
Продолжительность приёма без врачебного наблюдения не должна превышать 3 дней в качестве жаропонижающего средства и 5 дней в качестве болеутоляющего средства.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Очень редко:

*Аллергические реакции:*

- анафилаксия, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно



генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема ( в т.ч. синдром Стивенсона-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Со стороны пищеварительной системы:*

- тошнота, боль в эпигастрии, повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи.

*Со стороны эндокринной системы:*

- гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Со стороны органов кроветворения:*

- анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия.

*Со стороны дыхательной системы:*

- бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

Иногда возможно недомогание и снижение артериального давления, почечная колика.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

-повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата;

-гепатоцеллюлярная недостаточность;

-тяжелые нарушения функции печени, почек;

-заболевания крови;

-дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

-детский возраст до 15 лет.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

*Пероральные антикоагулянты*

Парацетамол усиливает действие пероральных антикоагулянтов и увеличивает риск возникновения кровотечения в случае приема в максимальных дозах (4 г/день) в течение не менее 4 дней, поэтому необходим регулярный контроль протромбинового индекса.

При необходимости следует корректировать режим дозирования антикоагулянтов во время применения парацетамола и после его отмены.

*Влияние на результаты лабораторных тестов*

При аномально высоких концентрациях прием парацетамола может повлиять на результаты определения глюкозы крови посредством реакции глюкозооксидаза-пероксидаза.

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевины крови методом, в котором используется фосфорновольфрамовая кислота.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты,

карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты.

При одновременном применении парацетамола с изониазидом повышается риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем (см. раздел «Меры предосторожности»).

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во избежание риска передозировки следует проверить отсутствие парацетамола в составе других лекарственных средств.

Максимальные рекомендованные дозы:

- у взрослых и детей с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г/день.

1 шипучая таблетка содержит 412,4 мг натрия, что следует учитывать пациентам, находящимся на бессолевой или низкосолевой диетах.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Поскольку препарат содержит сорбит, он не должен применяться при непереносимости фруктозы.

С осторожностью назначают пациентам при синдроме Жильбера, с доброкачественной гипербилирубинемией, а также пациентам пожилого возраста. Парацетамол является метгемоглобинообразователем.

*Беременность и период лактации*

Назначение препарата в эти периоды возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Существует риск отравления у лиц пожилого возраста и, особенно, у маленьких детей, который может быть опасным для жизни.

*Симптомы:* тошнота, рвота, анорексия, бледность, боль в животе, обычно появляющиеся в первые сутки.

Однократный прием более 10 г парацетамола взрослым и однократный прием ребенком в дозе более 150 мг/кг массы тела может вызвать некроз гепатоцитов, приводящий к гепатоцеллюлярной недостаточности,

метаболическому ацидозу, энцефалопатий и летальному исходу.

Через 12-48 часов после передозировки может отмечаться повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина, а также снижение уровня протромбина.

*Лечение:* при проявлении симптомов отравления необходимо немедленно обратиться к врачу.

Рекомендуется анализ крови на определение уровня парацетамола в плазме, промывание желудка (в случае приема внутрь), прием антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально в течение 10 часов после приема лекарственного средства, симптоматическое лечение.

### **УПАКОВКА**

По 4 таблетки помещены в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из фольги алюминиевой с полиэтиленовым покрытием.

По 4 контурные безъячейковые упаковки (стрипы) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать по истечению срока годности.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

УПСА САС,

979 авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Владелец регистрационного удостоверения:

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

