

8337 - 2016

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)



**ЭФФЕРАЛГАН**  
таблетки шипучие 500 мг  
парацетамол

**Данная инструкция содержит важную информацию. Внимательно прочтите ее до начала применения препарата.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет какая-либо нежелательная реакция или Вы заметите нежелательные реакции, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).
- Если лихорадочное состояние не улучшилось в течение 3 дней, а болевые ощущения не прошли в течение 5 дней, обратитесь к врачу.

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что представляет собой препарат Эффералган таблетки шипучие 500 мг и для чего его применяют
2. Что необходимо знать перед началом применения препарата Эффералган
3. Как следует применять препарат Эффералган
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить препарат Эффералган
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ЭФФЕРАЛГАН ТАБЛЕТКИ ШИПУЧИЕ 500 МГ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Данный препарат содержит парацетамол: анальгетик (облегчает боль) и антипиретик (снижает повышенную температуру).

Препарат показан при боли и/или лихорадке, например при головной боли, гриппоподобных состояниях, зубной или мышечной боли.

**Эта лекарственная форма предназначена для применения у взрослых и детей старше 15-ти лет с массой тела более 50 кг: пожалуйста, внимательно прочитайте раздел «Как следует применять препарат Эффералган».**

Обратитесь к Вашему врачу, если Ваши симптомы не ослабли или усилились через 3 дня в случае лихорадки или через 5 дней в случае боли.

**2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ЭФФЕРАЛГАН**

**Не применяйте препарат Эффералган:**

- если у Вас аллергия на парацетамол или другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас серьезное заболевание печени;

**Предупреждения и меры предосторожности**

Перед применением препарата Эффералган таблетки шипучие 500 мг проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Незамедлительно обратитесь к врачу в случае передозировки или случайного приема слишком высокой дозы.

Данный лекарственный препарат содержит парацетамол. Парацетамол входит в состав и других препаратов.

Проверьте, не принимаете ли Вы другие препараты, в состав которых входит парацетамол, в том числе отпускаемые без рецепта.

Не применяйте эти препараты одновременно, чтобы не превысить рекомендованную суточную дозу.

У детей, получающих парацетамол в дозе 60 мг/кг/день, комбинация с другим жаропонижающим лекарственным средством оправдана только в случае неэффективности.

(См. раздел 3 «Как следует применять препарат Эффералган»).

- Если боль продолжается более 5 дней или лихорадка не проходит более 3 дней, либо в случае недостаточной эффективности или появления каких-либо других симптомов, не продолжайте лечение без консультации с врачом.

Перед применением препарата сообщите Вашему врачу, если:

- Вы взрослый и весите менее 50 кг;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол (лекарственные препараты, принимаемые по назначению или без назначения);
- Вы принимаете лекарственные препараты, влияющие на функцию печени (например, потенциально гепатотоксичные препараты, индукторы фермента цитохрома P450, такими как фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, топирамат, рифампицин).
- у Вас заболевание почек или печени;
- у Вас синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- Вы злоупотребляете алкоголем (чрезмерное употребление алкоголя: 3 или более порции алкоголя в день);
- у Вас дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (который может вызвать гемолитическую анемию);
- у Вас проблемы с питанием (недостаточное питание [недостаточный запас глутатиона в печени], анорексия, булимия или кахексия [значительное уменьшение массы тела]);
- у Вас обезвоживание, гиповолемия (значительная уменьшение содержания воды в организме).

Если у Вас вирусный гепатит в острой форме или в случае выявления острого вирусного гепатита во время лечения препаратом Эффералган таблетки шипучие 500 мг, проконсультируйтесь с врачом. Врач может рекомендовать прекратить лечение.

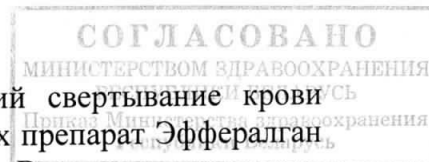
При длительном применении, высоких дозах или неправильном применении анальгетиков у пациентов с хроническими головными болями могут возникнуть или усилиться головные боли. Их не следует лечить более высокими дозами этого лекарственного препарата. В таких случаях применение анальгетиков следует прекратить по рекомендации врача.

### **Дети и подростки**

Применение у детей комбинации парацетамола и другого жаропонижающего средства может быть оправдано только в случае неэффективности. Любые комбинации препаратов должны назначаться врачом и применяться под наблюдением врача.

### **Применение препарата Эффералган таблетки шипучие 500 мг с другими лекарственными средствами**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о принимаемых в настоящее время или в недавнем прошлом лекарственных препаратах, а также о возможном или планируемом приеме препаратов.



Обратитесь к врачу, если принимаете препарат, замедляющий свертывание крови (пероральные антикоагулянты). При применении в высоких дозах препарат Эффералган таблетки шипучие 500 мг может усилить действие принимаемого Вами антикоагулянта. При необходимости врач откорректирует дозу антикоагулянта.

Обратитесь к врачу, если принимаете флуклоксациллин (антибиотик из группы пенициллинов) в связи с повышением риска развития метаболического ацидоза, особенно при наличии фактора риска дефицита глутатиона, включая тяжелую почечную недостаточность, сепсис (тяжелая общая инфекция организма, вызванная патогенными бактериями), нарушение питания или хронический алкоголизм.

В случае назначения анализов на определение уровня мочевой кислоты или сахара в крови сообщите врачу о приеме лекарственного препарата Эффералган.

**Применение препарата Эффералган таблетки шипучие 500 мг с пищей и напитками**  
Не применимо.

### **Беременность, лактация и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете завести ребенка, обратитесь к врачу или фармацевту за консультацией перед приемом любого препарата.

#### **Беременность и лактация**

При необходимости препарат можно применять во время беременности и кормления грудью. Необходимо применять минимально возможную дозу, достаточную для облегчения боли и/или снижения температуры, в течение максимально короткого периода времени. Обратитесь к врачу, если боль и/или лихорадка не уменьшатся или если Вам потребуется чаще применять данный препарат.

#### **Фертильность**

Парацетамол может вызвать изменение фертильной функции у женщин, которая восстанавливается после прекращения лечения.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Парацетамол не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами либо оказывает незначительное влияние.

### **Компоненты Эффералган таблетки шипучие 500 мг**

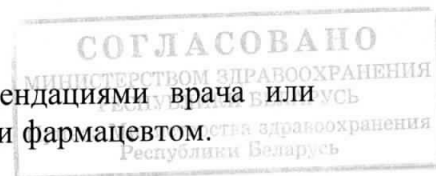
Эффералган таблетки шипучие 500 мг содержит бензоат натрия (E211), натрий и сорбитол (E420).

Каждая шипучая таблетка содержит 60,606 мг бензоата натрия (E211).

Каждая шипучая таблетка содержит 412,4 мг натрия (основной компонент поваренной соли), что эквивалентно 20,62% максимального суточного потребления натрия с пищей для взрослых. Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вам необходима одна или более шипучих таблеток в сутки в течение длительного времени, особенно если Вам рекомендовано соблюдать диету с низким содержанием соли (натрия).

Каждая шипучая таблетка содержит 300 мг сорбитола (E420). Сорбитол является источником фруктозы. Если Ваш врач сказал, что у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров или диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (HFI), редкое генетическое нарушение, при котором человек не может расщеплять фруктозу, обратитесь к врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ ЭФФЕРАЛГАН**



Всегда применяйте препарат в точном соответствии с рекомендациями врача или фармацевта. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### Дозы

Для взрослых и детей старше 15 лет обычная доза составляет от 1 до 2 таблеток 500 мг при интенсивной боли, повторяемая при необходимости минимум через 4 часа. Применяйте самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени. Применяйте дозу 1000 мг в случае боли и/или лихорадки, которые не уменьшаются при приеме парацетамола в дозе 500 мг. Обычно нет необходимости превышать 3 г парацетамола (6 таблеток) в сутки. Тем не менее, в случаях более интенсивной боли и после консультации с врачом, общая доза может быть увеличена до 4 г парацетамола (8 таблеток) сутки.

Тем не менее:

- Дозы, превышающие 3 г парацетамола в сутки, требуют консультации врача.
- НЕ ПРИНИМАЙТЕ БОЛЕЕ ЧЕМ 4 ГРАММА ПАРАЦЕТАМОЛА В СУТКИ (с учетом всех лекарственных препаратов, содержащих парацетамол).

Всегда соблюдайте интервал минимум 4 часа между дозами.

Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг/сут в следующих ситуациях:

- взрослые с массой тела менее 50 кг;
- серьезное поражение печени;
- синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- хронический алкоголизм;
- хронические проблемы с питанием;
- обезвоживание.

Если Вы считаете, что препарат Эффералган таблетки шипучие 500 мг оказывает слишком сильное или слабое действие, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

### Способ и путь введения

Для применения внутрь.

Полностью растворить таблетку в стакане воды и выпить.

Не глотать и не разжевывать таблетки.

### Частота применения

Систематическое применение позволяет предотвратить колебания интенсивности боли или лихорадки:

- у детей следует равномерно распределить приемы препарата, в том числе ночью, предпочтительно с 6-часовым интервалом между приемами, интервал должен составлять не менее 4 часов.

### Печеночная недостаточность

Общая доза парацетамола не должна превышать 2 г/сут, т.е 4 таблетки.

### Почечная недостаточность

При заболевании почек (почечная недостаточность) минимальный интервал между двумя последовательными применениями должен быть изменен с учетом функции почек, см. таблицу ниже.

Клиренс креатинина	Доза	Максимальная суточная доза
10-50 мл/мин	500 мг каждые 6 часов	3000 мг в сутки (6 таблеток)

<10 мл/мин	500 мг каждые 8 часов	2000 мг в сутки (4 таблетки)
------------	-----------------------	---------------------------------

### **Продолжительность лечения**

Продолжительность лечения не должна превышать:

- 5 дней при боли,
- 3 дней при лихорадке.

Если боль продолжается более 5 дней или лихорадка не проходит более 3 дней, либо состояние ухудшается, не продолжайте лечение без консультации с врачом или фармацевтом.

### **Если Вы применили большее количество Эффералган таблетки шипучие 500 мг, чем необходимо**

В случае передозировки или случайного применения слишком высокой дозы, незамедлительно обратитесь к врачу.

### **Если Вы забыли применить Эффералган таблетки шипучие 500 мг**

Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

### **Если Вы прекращаете применение Эффералган таблетки шипучие 500 мг**

Не применимо.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы о применении данного лекарственного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Как и другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Редкие побочные эффекты: могут возникнуть у 1 из 1000 человек

- покраснение, кожная сыпь, крапивница. Лечение следует немедленно прекратить, сообщить об этом врачу и никогда больше не принимать лекарства, содержащие парацетамол.
- кровяные пятна на коже (пурпура). Лечение должно быть немедленно прекращено, об этом следует сообщить врачу. Повторный прием препарата возможен только по рекомендации врача.

Очень редкие побочные эффекты: могут возникнуть у 1 из 10 000 человек

- серьезные кожные реакции. Лечение следует немедленно прекратить, сообщить об этом врачу и не принимать никаких других лекарств, содержащих парацетамол.
- биологические изменения, требующие анализа крови: аномально низкий уровень некоторых лейкоцитов (лейкопения, нейтропения) или других клеток крови, таких как тромбоциты (тромбоцитопения), что может привести к кровотечению из носа или кровоточивости десен. В этом случае следует обратиться к врачу.

Частота неизвестна: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

- сыпь или покраснение кожи или аллергическая реакция, которая может включать внезапный отек лица и шеи, который может привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек) или внезапное недомогание с падением артериального давления (анафилактический шок). Лечение необходимо немедленно прекратить, сообщить об этом врачу и больше не принимать никаких лекарств, содержащих парацетамол.

- диарея, боли в животе, аномальные функциональные пробы печени, избыток кислоты в крови, вызванный избытком пироглутаминовой кислоты из-за низкого уровня глутатиона.  
- кожная сыпь с красными круглыми бляшками, зудом и жжением, оставляющая после себя пигментированные пятна, которые могут появиться в тех же местах при повторном приеме препарата (фиксированная пигментная эритема), затрудненное дыхание (бронхоспазм), особенно если Вы ранее испытывали затрудненное дыхание при приеме других лекарств, например нестероидных противовоспалительных препаратов или ацетилсалициловой кислоты. В этом случае следует обратиться к врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

### **5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ЭФФЕРАЛГАН**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Остатки неиспользованного препарата утилизировать в соответствии с локальными требованиями. Спросите фармацевта, как утилизировать лекарства, которые Вам больше не нужны. Эти меры могут помочь в защите окружающей среды.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Состав препарата Эффералган таблетки шипучие 500 мг**

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.

**Внешний вид и содержимое упаковки препарата Эффералган таблетки шипучие 500 мг**

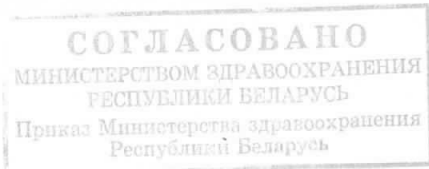
Таблетки белого цвета со скошенными краями и риской, растворимые в воде. При растворении в воде наблюдается выделение пузырьков газа.

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 отпуска из аптек**

Без рецепта.



**Владелец регистрационного удостоверения**

**УПСА САС (UPSA SAS)**

3 РЮ ЖОЗЕФ МОНЬЕ (3, RUE JOSEPH MONIER)

92500 РЮЭЙ-МАЛЬМЭЗОН (92500 RUEIL-MALMAISON)

ФРАНЦИЯ (FRANCE)

**Сведения о производителе**

**УПСА САС (UPSA SAS)**

979, АВЕНЮ ПИРИНЕИ (979, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU)

47520, ПАССАЖ (47520 LE PASSAGE)

ФРАНЦИЯ (FRANCE)