**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**EFFERALGAN C 330 mg/200 mg šnypščiosios tabletės**

paracetamolis, askorbo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vartodami šį vaistą,** **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per 3 dienas savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra EFFERALGAN C ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant EFFERALGAN C

3. Kaip vartoti EFFERALGAN C

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti EFFERALGAN C

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra EFFERALGAN C ir kam jis vartojamas**

EFFERALGAN C - tai vaistas lengvo ir vidutinio stiprumo skausmui (pvz., galvos, dantų, gerklės, raumenų, menstruaciniam) malšinti ir trumpą laiką karščiavimui mažinti.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant EFFERALGAN C**

**EFFERALGAN C vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija paracetamoliui, vitaminui C arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunki arba nekompensuota aktyvi kepenų liga;
* jeigu inkstuose yra akmenų (negalima vartoti daugiau kaip 1 g vitamino C per parą).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti EFFERALGAN C:

- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas sergate sunkia inkstų liga (prieš pradėdami vartoti paracetamolį arba prieš duodami jo vaikui, pasikonsultuokite su gydytoju);

- jeigu piktnaudžiaujate alkoholiniais gėrimais;

- jeigu sergate Žilbero (*Gilbert*) sindromu (šeimine hiperbilirubinemija);

- jeigu Jus vargina apetito stoka, didelis apetitas, išsekimas (kacheksija) arba ilgai netinkamai maitinatės;

- jeigu gerokai sumažėjęs Jūsų kūno svoris dėl skysčių netekimo (dehidratacija, hipovolemija);

jeigu gydytojas nurodė ištirti šlapimo rūgšties arba cukraus kiekį kraujyje, informuokite jį apie šio vaisto vartojimą;

* jeigu sveriate mažiau kaip 50 kg, prieš vartodami vaisto pasitarkite su gydytoju;
* jeigu yra vadinamoji gliukozės-6 fosfato dehidrogenazės (G6FD) stoka;
* jeigu vartojate arba vartosite antibiotiko flukloksacilino. Paracetamolio vartojant kartu su flukloksacilinu, ypač jei vartojamos didžiausios paracetamolio paros dozės, kyla kraujo ir skysčių nukrypimų nuo normos (padidėjusio anijoninio tarpo esant metabolinei acidozei), kurių atsiranda padidėjus plazmos rūgštingumui, rizika, ypač tam tikrų rizikos grupių pacientams, pvz., pacientams, kuriems yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas, sepsis, prastos mitybos sukeltų sutrikimų arba lėtinis alkoholizmas. Padidėjęs anijoninis tarpas esant metabolinei acidozei yra sunki liga, kurią būtina nedelsiant gydyti.

Paracetamolis gali sukelti sunkių odos reakcijų, kurios gali būti mirtinos, todėl atsiradus pirmiesiems odos išbėrimo ar bet kokiems kitiems padidėjusio jautrumo požymiams, šio vaisto vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

**Kiti vaistai ir EFFERALGAN C**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei ligonis kartu su paracetamoliu vartoja kitų vaistų*, kurie aktyvina kepenų fermentus*, pavyzdžiui, tam tikrų rūšių migdomųjų ir antiepilepsinių vaistų (*fenobarbitalio, fenitoino, karbamazepino)*, taip pat antibakterinių (*izoniazido, rifampicino*), alkoholio, šiaip nekenksmingos paracetamolio dozės gali pažeisti kepenis.

Kartu su paracetamoliu vartojant *chloramfenikolio*, pastarojo vaisto išsiskyrimas gali gerokai sulėtėti, todėl padidėja toksinio poveikio pavojus.

Paracetamolį vartojant kartu su zidovudinu, gali padidėti sunkių kraujodaros sutrikimų (neutropenijos) pavojus, todėl šiuos vaistus galima vartoti kartu tik gydytojui nurodžius.

Kartu vartojant paracetamolį ir *geriamuosius krešėjimą slopinančius* *vaistus (pvz., varfariną)*, gali šiek tiek pakisti tarptautinis normalizuotas santykis (TNR) bei padidėti kraujavimo pavojus.

Kolestiraminas mažina, o metoklopramidas ir domperidonas didina rezorbuojamą paracetamolio kiekį.

EFFERALGAN C negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paracetamolio arba vitamino C (įskaitant receptinius ir nereceptinius), kad nebūtų viršyta rekomenduojama paros dozė. Netyčinis perdozavimas gali sukelti sunkų kepenų pažeidimą ir mirtį.

Paracetamolio vartoti kartu su acetilsalicilo rūgštimi ar kitais skausmą malšinančiais preparatais nerekomenduojama.

**EFFERALGAN C vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šį vaistą galima vartoti valgant arba kitu laiku.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei būtina, EFFERALGAN C galima vartoti nėštumo metu. Turėtumėte vartoti kuo mažesnę vaisto dozę, kurios pakanka skausmui ir (arba) karščiavimui sumažinti, ir vartoti vaistą kuo trumpiau. Jeigu skausmas ir (arba) karščiavimas nemažėja arba Jums reikia dažniau vartoti šį vaistą, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**EFFERALGAN C sudėtyje yra natrio benzoato (E211), natrio ir sorbitolio (E420)**

Kiekvienoje šio vaisto šnypščiojoje tabletėje yra 50 mg natrio benzoato (E211). Natrio benzoatas naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

Kiekvienoje šio vaisto šnypščiojoje tabletėje yra 330 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 16.5 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei ilgą laikotarpį Jums tektų vartoti vieną ar daugiau šnypščiančiųjų tablečių, ypač jei Jums patariama kontroliuoti natrio kiekį maiste.

Kiekvienoje šio vaisto šnypščiojoje tabletėje yra 300 mg sorbitolio (E420). Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

**3. Kaip vartoti EFFERALGAN C**

Vartoti per burną.

Šnypščiųjų tablečių negalima kramtyti arba nuryti.

Šnypščiąją tabletę reikia visiškai ištirpinti didelėje stiklinėje vandens ir tuoj pat išgerti.

Ši vaisto forma skirta suaugusiesiems ir daugiau kaip 25 kg sveriantiems (maždaug nuo 8 metų) vaikams.

Rekomenduojamos dozės nurodytos žemiau.

**Suaugusiesiems ir 50 kg ar didesnio svorio (maždaug nuo 15 metų) paaugliams**

Vienkartinė dozė – 1-2 šnypščiosios tabletės. Prireikus ši dozė kartojama po 4 val., bet negalima gerti daugiau kaip 9 šnypščiųjų tablečių (3 g paracetamolio) per parą.

**Vaikams**

Leidžiama maksimali paros dozė – 60 mg/kg. Geriausia šį vaistą vartoti kas 6 val., negalima jo vartoti dažniau kaip kas 4 val. Apytikris amžius, atitinkantis tam tikrą svorį, gali skirtis.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kūno svoris**  *(apytikris amžius)* | **25-30 kg**  *(8-10 metų)* | **30-35 kg**  *(10-12 metų)* | **35-50 kg**  *(12-15 metų)* |
| Viena dozė  (šnypščiųjų tablečių skaičius) | 1 | 1-2 | 1-2 |
| Didžiausia paros dozė  (šnypščiųjų tablečių skaičius) | 4 | 5 | 6 |

*Inkstų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, šį vaistą galima vartoti ne dažniau kaip kas 6 arba 8 val.

*Kepenų funkcijos sutrikimas*

Jei sergama kepenų liga, dozę turi nustatyti gydytojas.

Jeigu simptomai nepraeina ilgiau kaip 3 dienas arba per 3 dienas jūsų būklė pasunkėjo, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Negalima viršyti maksimalios 60 mg/kg per parą dozės.

**Ką daryti pavartojus per didelę EFFERALGAN C dozę?**

Perdozavus (ar netyčia išgėrus per didelę dozę), būtina nedelsiant pasikonsultuoti su gydytoju arba kviesti greitąją pagalbą.

Ankstyvieji (pasireiškiantys pirmą dieną) apsinuodijimo simptomai gali būti pykinimas, vėmimas, apetito stoka, prakaitavimas, blyškumas ir bendras negalavimas. Net jeigu kitą dieną jie palengvėja, vėliau gali pasireikšti negrįžtamas kepenų pažeidimas.

**Pamiršus pavartoti EFFERALGAN C**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pranešimų apie žemiau aprašytą šalutinį poveikį gauta vaistui esant rinkoje.

* Viduriavimas ir pilvo skausmas.
* Padidėjęs ar sumažėjęs kraujo krešėjimo rodiklis (tarptautinis normalizuotas santykis).
* Padidėjęs kepenų fermentų (transaminazių) kiekis.
* Tam tikrų medžiagų, skatinančių akmenų susidarymą, atsiradimas šlapime (hiperoksalurija, hiperurikurija).

Paprastai šie pokyčiai būna lengvi, laikini ir dėl jų šio vaisto vartojimo nutraukti nereikia.

* Buvo atvejų, kai vartojant paracetamolį išbėrė odą (dilgėlinė, raudonė), išsivystė sunkių generalizuotų odos reakcijų (ūmi generalizuota egzanteminė pustuliozė, toksinė epidermio nekrolizė, *Stevens-Johnson* sindromas), pasireiškė alerginių reakcijų, pvz., angioedema ar anafilaksinis šokas (anafilaksija ir ryškus kraujospūdžio sumažėjimas).
* Buvo atvejų, kai vartojant paracetamolį nenormaliai sumažėjo kai kurių kraujo ląstelių (trombocitopenija, leukopenija, neutropenija). Sumažėjus trombocitų, gali kraujuoti iš nosies ar dantenų, o sumažėjus leukocitų gali vėl prasidėti karščiavimas ar infekcija.

Labai retais atvejais gali išsivystyti inkstų pažeidimas.

Jeigu taip atsitiktų, reikia nedelsiant nutraukti šio vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti EFFERALGAN C**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tūbelę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir tūbelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**EFFERALGAN C sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis ir askorbo rūgštis. Vienoje tabletėje yra 330 mg paracetamolio ir 200 mg askorbo rūgšties.

- Pagalbinės medžiagos yra kalio-vandenilio karbonatas, natrio-vandenilio karbonatas, sorbitolis (E420), bevandenė citrinų rūgštis, natrio benzoatas (E211), dokuzato natrio druska, povidonas.

**Efferalgan C išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šnypščioji tabletė yra baltos spalvos, turi vagelę.

Vagelė skirta tik šnypščiąjai tabletei perlaužti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Dėžutėje yra 10 arba 20 šnypščiųjų tablečių vienoje arba dviejose plastikinėse tūbelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Prancūzija

*Gamintojas*

UPSA SAS

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Prancūzija

*arba*

UPSA SAS

979, avenue des Pyrénées

47520 Le Passage

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "Swixx Biopharma"

Bokšto 1-3, Vilnius LT-01126, Lietuva

Tel. +370 52 369140

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>