

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală *paracetamol*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă starea nu se îmbunătățește sau se agravează după 3 zile în caz de febră sau 5 zile în caz de durere, trebuie să vă adresați medicului.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală
3. Cum să luați Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală și pentru ce se utilizează

Indicații terapeutice

Acest medicament conține paracetamol: analgezic (calmează durerea) și antipiretic (scade febra).

Este indicat în cazuri de durere și/sau febră, cum ar fi dureri de cap, gripă, dureri dentare, dureri musculare.

Această prezentare este rezervată copiilor cu greutatea cuprinsă între 3 și 32 kg (aproximativ de la naștere până la 12 ani): citiți cu atenție pct. 3, secțiunea Dozare.

Pentru copiii cu greutatea diferită decât cea indicată mai sus, există și alte forme de prezentare a paracetamolului: cereți sfatul medicului sau a farmacistului.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă nu simțiți nicio îmbunătățire sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile, în caz de febră, sau 5 zile în caz de durere.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală

Nu utilizați niciodată Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală în cazul în care copilul dumneavoastră:

- Este alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la punctul 6);
- Suferă de o boală hepatică gravă.

Este esențial să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală.

În caz de supradozaj sau în caz de administrare accidentală a unei doze prea mari, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Acest medicament conține paracetamol. Alte medicamente ar putea conține la fel această componentă.

Verificați dacă nu luați alte medicamente care conțin paracetamol, **inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.**

Nu le combinați, pentru a nu depăși doza zilnică recomandată (vezi pct. 3. Cum să utilizați Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală).

- Dacă durerea persistă mai mult de 5 zile sau febra mai mult de 3 zile, dacă tratamentul nu este suficient de eficient sau dacă apar alte semne, nu continuați tratamentul fără a consulta medicul.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă vreuna dintre următoarele condiții se aplică în cazul dumneavoastră:

- dacă aveți o boală de ficat sau rinichi,
- dacă aveți sindromul Gilbert (icter familial non-hemolitic),
- sau în cazul abuzului de alcool,
- dacă aveți probleme nutriționale (malnutriție) (rezerve hepatice scăzute de glutatation), anorexie sau cașexie (pierdere semnificativă în greutate),
- dacă sunteți deshidratat,
- dacă suferiți de hepatită virală acută, sau dacă hepatita virală acută este diagnosticată în timpul tratamentului cu Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală, adresați-vă medicului dumneavoastră. Tratamentul dumneavoastră ar putea fi suspendat de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți îndoieli, nu ezitați să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Copii și adolescenți

La un copil tratat cu paracetamol, asocierea unui alt medicament utilizat pentru reducerea febrei (antipiretic) este justificată numai în caz de ineficacitate. Combinația trebuie inițiată și monitorizată obligator de către un medic.

Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați un medicament care încetinește coagularea sângelui (anticoagulante orale). În doze mari, Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală poate crește efectele anticoagulantului dumneavoastră. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va ajusta doza de anticoagulant.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați flucloxacilină (un antibiotic penicilinic) din cauza riscului crescut de acidoză metabolică, în special dacă aveți un factor de risc pentru

deficitul de glutation, cum ar fi insuficiența renală severă, sepsisul (o infecție generală severă a organismului cauzată de germenii patogeni), malnutriția sau alcoolismul cronic.

Informați medicul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați acest medicament în cazul când medicul dumneavoastră vă prescrie analize ale acidului uric din sânge sau ale zahărului, fie dumneavoastră, fie copilului dumneavoastră.

Effergalmed pediatric 30 mg/ml soluție orală împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool în timpul tratamentului nu este recomandat.

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.

Pentru informații: Dacă este necesar, Effergalmed pediatric 30 mg/ml soluție orală poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ameliorează durerea și/sau febra și să o luați pentru cel mai scurt timp posibil. Contactați medicul dumneavoastră dacă durerea și/sau febra nu se ameliorează sau dacă trebuie să luați medicamentul mai frecvent.

Este posibil ca paracetamolul să afecteze fertilitatea la femei, reversibilă la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Effergalmed pediatric 30 mg/ml soluție orală conține zaharoză, sodiu și, în aromă, propilenglicol (E1520).

Acest medicament conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține propilenglicol (E1520) 6,9 mg/kg/zi. Dacă bebelușul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a administra acest medicament, în special, dacă bebelușului i se administrează și alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

3. Cum să utilizați Effergalmed pediatric 30 mg/ml soluție orală

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

Dozare

Această prezentare este rezervată copiilor cu greutatea cuprinsă între 3 și 32 kg (aproximativ de la naștere până la vârsta de 12 ani).

În general, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Doza de paracetamol depinde de greutatea copilului, vârstele sunt date doar cu titlu informativ.

Dacă nu cunoașteți greutatea copilului, trebuie să îl cântăriți pentru a-i administra doza cea mai potrivită.

Paracetamolul este disponibil în multe doze, permițând adaptarea tratamentului la greutatea fiecărui copil.

Doza zilnică maximă recomandată de paracetamol depinde de greutatea copilului: fără recomandare medicală, este de aproximativ 60 mg/kg pe zi, care trebuie împărțită în 4 doze pe zi, sau aproximativ 15 mg/kg la fiecare 6 ore.

Sistemul de dozare este gradat în kg, cu greutatele 3-4-6-8-10-12-14-16 kg. Celelalte gradații corespund greutateilor intermediare 5-7-9-11-13-15 kg. Permite administrarea a 15 mg/kg/doză. Această doză poate fi repetată, dacă este necesar, după 6 ore, **fără a depăși 4 doze pe zi**.

Flacon de 90 ml cu seringă pentru administrare orală:

Doza care trebuie administrată pentru o singură doză se obține, așadar, trăgând pistonul (1) până la gradația corespunzătoare greutateii copilului (2), conform imaginii și instrucțiunilor de mai jos:



- de la 3 kg la 16 kg: umpleți sistemul de dozare până la gradația corespunzătoare greutateii copilului sau până la cea mai apropiată de aceasta. Doza poate fi repetată, dacă este necesar, după 6 ore.

De exemplu, pentru un copil cu greutatea cuprinsă între 3 și 3,5 kg: umpleți sistemul de dozare până la gradația de 3 kg.

De exemplu, pentru un copil cu o greutate între 3,5 și 4 kg: umpleți sistemul de dozare până la gradația de 4 kg.

- de la 16 kg la 32 kg: umpleți sistemul de dozare o dată, apoi completați prin a doua umplere a sistemului de dozare până când obțineți greutatea copilului. Doza poate fi repetată, dacă este necesar, după 6 ore.

De exemplu, pentru un copil cu greutatea de 18 kg: umpleți sistemul de dozare o dată până la marcajul de 10 kg, apoi completați prin a doua umplere a sistemului de dozare până la marcajul de 8 kg.

Atenție: Pentru a evita riscul de supradozaj, verificați dacă alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală, nu conțin paracetamol.

Dacă aveți impresia că efectul Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală este prea puternic sau prea slab, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

Pacienți cu insuficiență renală, insuficiență hepatică, sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic)

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Durata tratamentului

Cu excepția cazului în care se emite sfatul medicului, durata tratamentului este limitată:

- 5 zile în caz de durere,
- 3 zile în caz de febră.

Dacă durerea persistă mai mult de 5 zile sau febra mai mult de 3 zile, sau dacă acestea se agravează, nu continuați tratamentul fără a consulta medicul.

Modul și calea de administrare

Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală se administrează pe cale orală.

Soluția poate fi băută nediluată sau diluată într-o cantitate mică de băutură (de exemplu, apă, lapte, suc de fructe).

Flacon de 90 ml cu seringă pentru administrare orală:

- Verificați dacă seringă nu este deteriorată și este bine curățată.
- Nu utilizați seringă dacă a fost curățată necorespunzător sau deteriorată.
- Nu utilizați seringă dacă aveți o alergie cunoscută la polietilenă-polistiren.
- Pentru a deschide flaconul, rotiți capacul cu sistem de siguranță pentru copii în timp ce apăsați.
- Introduceți seringă în flacon, verificând dacă pistonul este complet apăsat.
- Linie de oprire este plasată pe partea inferioară a pistonului și în partea superioară a corpului seringii, pentru a bloca cele 2 elemente și a preveni separarea lor la utilizarea seringii. Liniile de oprire nu sunt utilizate pentru măsurarea dozei.
- Eliberați conținutul seringii în gura copilului apăsând lent și constant pistonul.
- După fiecare utilizare, închideți flaconul cu soluție orală.
- Separați cele două părți ale seringii (corpul și pistonul), spălați-le manual cu apă până când reziduurile de medicament dispar. Temperatura de spălare nu trebuie să depășească 50°C: nu spălați în mașina de spălat vase, nu fierbeți.
- A se usca la aer.
- Asamblați corpul și pistonul când sunt complet uscate.

Depozitați imediat sistemul de dozare în cutia sa, într-un loc inaccesibil copiilor.

Nu separați niciodată sistemul de dozare de alte elemente de ambalare ale medicamentului (flacon, cutie, prospect).

Utilizarea sistemului de dozare este strict rezervată administrării Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală.

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

Dacă ați luat mai mult Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală decât trebuie

Opriti tratamentul și consultați **imediat** medicul dumneavoastră sau serviciile medicale de urgență.

O supradoză poate fi fatală.

În primele 24 de ore, principalele simptome ale intoxicației sunt: greață, vărsături, paloarea tegumentelor, stare generală de rău, transpirații, pierderea poftei de mâncare, dureri abdominale.

Dacă uitați să utilizați Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o administrați.

Dacă încetați să utilizați Efferalganmed pediatric 30 mg/ml soluție orală

Nu este cazul.

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 rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Înroșirea pielii, erupții cutanate, urticarie. Tratamentul trebuie oprit imediat, anunțați medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată niciun medicament care conține paracetamol.
- Pete de sânge pe piele (purpură). Tratamentul trebuie oprit imediat, anunțați medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată niciun medicament care conține paracetamol.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane

- Reacții grave ale pielii. Tratamentul trebuie oprit imediat, anunțați medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată niciun medicament care conține paracetamol.
- Modificări biologice care necesită analize de sânge: niveluri anormal de scăzute ale anumitor leucocite (leucopenie, neutropenie) sau ale anumitor celule sanguine, cum ar fi trombocitele (trombocitopenie), care pot duce la sângerări nazale sau gingivale. În acest caz, consultați un medic.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Erupție cutanată sau înroșire a pielii sau reacție alergică care se poate manifesta ca umflare bruscă a feței și gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație (angioedem) sau stare generală de rău bruscă cu scăderea tensiunii arteriale (șoc anafilactic). Tratamentul trebuie oprit imediat, anunțați medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată niciun medicament care conține paracetamol.
- Diaree, dureri abdominale, teste funcționale hepatice anormale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Effergalmed pediatric 30 mg/ml soluție orală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 utilizați mai mult de 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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. După ce ați terminat tratamentul, returnați toate recipientele deschise, inclusiv sistemul de dozare și flaconul, farmacistului pentru eliminarea corectă a acestui medicament.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Effergalmed pediatric 30 mg/ml soluție orală

- Substanța activă este paracetamol 3 g în 100 ml soluție orală.
- Celelalte componente sunt: macrogol 6000, glicerol (E422), soluție de zaharoză*, zaharină sodică*, sorbat de potasiu, acid citric, aromă de căpșuni (inclusiv propilenglicol (E1520)*), apă purificată. *Vezi pct. 2.

Cum arată Effergalmed pediatric 30 mg/ml soluție orală și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de soluție orală.

Ambalaj

Flacon de 90 ml cu seringă pentru administrare orală:

Flacon de 90 ml din tereftalat de polietilenă de culoare maro, cu capac din polietilenă de joasă densitate, cu sistem de siguranță pentru copii și sistem de dozare (seringă pentru administrare orală din polietilenă polistiren).

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

sau

UPSA SAS
979 avenue des Pyrenees
47520 Le Passage
Franța

Acest prospect a fost aprobat în August 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

CE SĂ FAC ÎN CAZ DE FEBRĂ:

Temperatura normală a corpului variază de la o persoană la alta și se situează între 36,5°C și 37,5°C. O creștere a temperaturii peste 38°C poate fi considerată febră, dar nu se recomandă tratarea febrei cu medicamente sub 38,5°C.

Acest medicament este rezervat copiilor cu greutatea cuprinsă între 3 și 32 kg (aproximativ de la naștere până la 12 ani).

Dacă simptomele cauzate de febră sunt prea supărătoare, puteți lua acest medicament, care conține paracetamol, respectând doza indicată.

Puteți îmbunătăți eficacitatea medicamentului luând următoarele măsuri:

- scoateți hainele,
- beți regulat pentru a evita orice risc de deshidratare,
- evitați să stați în locuri excesiv de calde.

Acest medicament ar trebui să ajute la reducerea rapidă a febrei. Cu toate acestea:

- dacă apar alte semne neobișnuite,
- dacă febra persistă mai mult de 3 zile sau se agravează,
- dacă durerea de cap devine severă sau dacă apar vărsături,

CONSULTAȚI IMEDIAT MEDICUL.

CE SĂ FAC ÎN CAZ DE DURERE:

Intensitatea percepției durerii și capacitatea de a o rezista variază de la o persoană la alta.

- Dacă nu există nicio ameliorare după 5 zile de tratament,
- dacă durerea este severă, neașteptată și apare brusc (în special durere toracică severă) și/sau reapare regulat,
- dacă este însoțită de alte simptome, cum ar fi stare generală de rău, febră, umflarea neobișnuită a zonei dureroase sau scăderea forței unui membru,
- dacă vă trezește noaptea,

CONSULTAȚI IMEDIAT MEDICUL.