

EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE*16 cpr riv 500 mg + 4 mg

Marchio: EFFERALGAN
Codice Min.: 046837047
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 MG + 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Antipiretici analgesici, antistaminici inibitori dei recettori h1. **PRINCIPI ATTIVI** Paracetamolo 500,00 mg; clorfenamina maleato 4,00 mg; per una compressa rivestita con film. **Eccipiente(i) con effetti noti:** carmoisina (E122). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Croscarmellosa sodica, ipromellosa, cellulosa microcristallina, povidone K90, gliceril beenato, magnesio stearato, agente di rivestimento*, agente lucidante**. *Agente di rivestimento: iromellosa (E464), glicole propilenico (E1520), titanio biossido (E171), carmoisina (E122), carminio indaco (E132). **Agente lucidante: acqua depurata, cera d'api (E901), cera carnauba (E903), polisorbato 20 (E432), acido sorbico (E200) **INDICAZIONI** Questo medicinale e' indicato, in corso di raffreddore, rinite, rinofaringite e condizioni simil-influenzali negli adulti e negli adolescenti di eta' superiore a 15 anni, per il trattamento di: secrezione nasale chiara e lacrimazione degli occhi, starnuti, cefalee e/o febbre. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini di eta' inferiore a 15 anni. A causa della presenza di paracetamolo: grave insufficienza epatocellulare o malattia epatica scompensata in atto. A causa della presenza di clorfenamina maleato: rischio di glaucoma ad angolo chiuso; rischio di ritenzione urinaria correlata a disturbi uretroprostatici. **POSOLOGIA** Posologia: riservato agli adulti e agli adolescenti di eta' superiore a 15 anni. Peso (eta'): adulti e adolescenti >50 kg (>15 anni); dose per somministrazione: 1 compressa ovvero 500 mg di paracetamolo 4 mg diclorfenamina; intervallo di somministrazione: 4 ore; dose giornaliera massima: 4 compresse ovvero 2.000 mg di paracetamolo 16 mg di clorfenamina. Non superare la posologia massima di 4 compresse in 24 ore. Pazienti con insufficienza renale: in caso di insufficienza renale e salvo diverso parere medico, si raccomanda di ridurre la dose e di aumentare l'intervallo minimo tra 2 dosi, in base al riassunto seguente. Clearance della creatinina: >=50 ml/min; intervallo di somministrazione: 4 ore. Clearance della creatinina: 10-50 ml/min; intervallo di somministrazione: 6 ore. Clearance della creatinina: <10 ml/min; intervallo di somministrazione: 6 ore. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** In caso di febbre alta o persistente, se compaiono segni di sovrainfezione o se i sintomi durano piu' di 5 giorni, occorre rivalutare il trattamento. Per evitare il rischio di sovradosaggio: controllare che nella composizione degli altri medicinali (medicinali ottenuti con o senza prescrizione) non siano presenti paracetamolo o clorfenamina maleato, attenersi alle dosi massime raccomandate (vedere paragrafo 4.2). Questo medicinale contiene un colorante azoico (E122) che puo' causare reazioni allergiche. **INTERAZIONI** Relative alla presenza di paracetamolo. Il paracetamolo deve essere usato con cautela in caso di: peso corporeo <50 kg; **INTERAZIONI** Relative alla presenza di paracetamolo. Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso; + Antivitamina K: aumento del rischio di effetto dell'antivitamina K e del rischio di emorragia in caso di assunzione delle dosi

massime di paracetamolo (4 g/die) per almeno 4 giorni. Controlli più frequenti dell'INR. Potenziale aggiustamento del dosaggio di antivitamina K durante il trattamento con paracetamolo e dopo la sua interruzione. + Flucloxacillina: si raccomanda cautela nei casi in cui paracetamolo è co-somministrato con flucloxacillina visto il maggior rischio di insorgenza di acidosi metabolica con gap anionico elevato (AMGAE), in particolare in pazienti con un fattore di rischio per la carenza di glutamato come insufficienza renale severa, sepsi, malnutrizione e alcolismo cronico. Si raccomanda un monitoraggio accurato per individuare l'insorgenza di disturbi dell'equilibrio acido-base, ovvero AMGAE, compresa la ricerca di 5-oxoprolina nelle urine. + Interazioni con gli esami di laboratorio: la somministrazione di paracetamolo può causare errori nella determinazione della glicemia mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi in caso di concentrazioni elevate anomale. La somministrazione di paracetamolo può causare errori nella determinazione dell'uricemia mediante il metodo dell'acido fosfotungstico. Relative alla presenza di clorfenamina maleato. Associazioni sconsigliate; + Alcol (bevanda o eccipiente): aumento dell'effetto sedativo dell'antistaminico H1 ad opera dell'alcol. L'alterazione della vigilanza può rendere pericolosi la guida di veicoli e l'uso di macchinari. Evitare l'assunzione di bevande alcoliche e di medicinali contenenti alcol. + Sodio ossibato: aumento della depressione del sistema nervoso centrale. L'alterazione della vigilanza può rendere pericolosa la guida di veicoli e l'uso di macchinari. Associazioni da considerare. + Altri farmaci atropinici: antidepressivi imipraminici, gran parte degli antistaminici atropinici H1, medicinali anti-Parkinson della classe degli anticolinergici, antispastici atropinici, disopiramide, neurolettici fenotiazinici e clozapina. Aggiunta degli effetti indesiderati dei farmaci atropinici quali ritenzione urinaria, stipsi, secchezza delle fauci. + Altri farmaci sedativi: derivati morfina (analgesici, antitussivi e farmaci sostitutivi), neurolettici, barbiturici, benzodiazepine, ansiolitici diversi dalle benzodiazepine (meprobamato), ipnotici, antidepressivi sedativi (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), antistaminici H1 sedativi, antipertensivi ad azione centrale; altri: baclofen e talidomide. Aumento della depressione del sistema nervoso centrale. L'alterazione della vigilanza può rendere pericolosi la guida di veicoli e l'uso di macchinari.

EFFETTI INDESIDERATI RELATIVI AL PARACETAMOLO Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla classificazione per sistemi e organi. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: se clinicamente necessario, EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile. Paracetamolo: una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Clorfenamina: i risultati di studi epidemiologici clinici sembrano escludere una malformazione specifica o un effetto fetotossico della clorfenamina. Tuttavia, in caso di somministrazione alla fine della gravidanza, considerare le possibili ripercussioni delle proprietà atropiniche e sedative della clorfenamina per i neonati. Allattamento: non è noto se la clorfenamina viene escreta nel latte materno. A causa della possibilità di sedazione o di eccitazione paradossale del neonato, questo medicinale è sconsigliato durante l'allattamento. Fertilità: dato il potenziale meccanismo d'azione sulla ciclossigenasi e sulla sintesi delle prostaglandine, il paracetamolo può alterare la fertilità femminile attraverso un effetto sull'ovulazione che è reversibile con la sospensione del trattamento. Effetti sulla fertilità maschile sono stati osservati in uno studio condotto su animali. La rilevanza di tali effetti nell'uomo non è nota.