

EFFERALGAN*10 supp 80 mg

Marchio: Ursa
Codice Min.: 026608087
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE EFFERALGAN SUPPOSTE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Altri analgesici-antipiretici, anilidi. **PRINCIPI ATTIVI** Efferalgan lattanti 80 mg supposte, una supposta contiene: principio attivo: paracetamolo 80 mg. Efferalgan prima infanzia 150 mg supposte: una supposta contiene: principio attivo: paracetamolo 150 mg. Efferalgan bambini 300 mg supposte, una supposta contiene: principio attivo: paracetamolo 300 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1. **ECCIPIENTI** Gliceridi semisintetici. **INDICAZIONI** Efferalgan lattanti 80 mg supposte: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei lattanti. Efferalgan prima infanzia 150 mg supposte: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei bambini. Efferalgan bambini 300 mg supposte: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei bambini. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Grave insufficienza epatocellulare e patologie epatiche in fase attiva. I medicinali a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica. **POSOLOGIA** Modo di somministrazione: uso rettale. Posologia: nei bambini devono essere rispettati gli schemi posologici in base al peso corporeo e di conseguenza e' necessario scegliere la formulazione adatta. La correlazione tra eta' e peso e' solo orientativa. A causa del rischio di tossicita' locale, non e' consigliabile la somministrazione di supposte piu' di 4 volte al giorno e la durata del trattamento per via rettale deve essere la piu' breve possibile. Non e' raccomandata la somministrazione delle supposte in caso di diarrea. Efferalgan lattanti 80 mg supposte: questa formulazione e' riservata ai lattanti di peso corporeo compreso tra 4 kg e 7 kg (eta' compresa tra 1 e 6 mesi circa). Il dosaggio e' di una supposta da 80 mg, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 3 supposte al giorno per lattanti di peso inferiore a 5 kg e le 4 supposte al giorno per lattanti di peso uguale o superiore a 5 kg. Efferalgan prima infanzia 150 mg supposte: questa formulazione e' riservata ai bambini di peso corporeo compreso tra 8 kg e 13 kg (eta' compresa tra 6 mesi e 2 anni circa). Il dosaggio e' di una supposta da 150 mg, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 3 supposte per bambini di peso inferiore a 10 kg e le 4 supposte al giorno per bambini di peso uguale o superiore a 10 kg. Efferalgan bambini 300 mg supposte: questa formulazione e' riservata ai bambini di peso corporeo compreso tra 14 kg e 28 kg (eta' compresa tra 2 e 9 anni circa). Il dosaggio e' di una supposta da 300 mg, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 3 supposte per bambini di peso inferiore a 20 kg e le 4 supposte al giorno per bambini di peso uguale o superiore a 20 kg. Frequenza della somministrazione: somministrazioni regolari evitano l'oscillazione dei livelli del dolore o della febbre. Nei bambini, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere regolare, sia di giorno che di notte, e deve essere preferibilmente di almeno 6 ore. Insufficienza renale: in caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra le

somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30 gradi C.

AVVERTENZE

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni, anche gravi, a carico del rene e del sangue. Non somministrare durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in soggetti con insufficienza renale (clearance della creatinina).

INTERAZIONI

Il paracetamolo può aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati se somministrato contemporaneamente ad altri farmaci. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). Nel corso di terapie con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. Farmaci induttori delle monoossigenasi: usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali gluglutetimmide, fenobarbital, carbamazepina). Fenitoina: la somministrazione concomitante di fenitoina può risultare in una diminuita efficacia del paracetamolo ed in un aumentato rischio di epatotossicità. I pazienti in trattamento con fenitoina devono evitare l'assunzione di dosi elevate e/o croniche di paracetamolo. I pazienti devono essere monitorati in caso di evidenza di epatotossicità. Probenecid: il probenecid causa una riduzione di almeno due volte della clearance del paracetamolo attraverso l'inibizione della sua coniugazione con acido glucuronico. Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di paracetamolo se somministrato contemporaneamente al probenecid. Salicilamide: la salicilamide può prolungare l'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) del paracetamolo.

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini. Il riassunto sottostante elenca le reazioni avverse, alcune delle quali già precedentemente menzionate, associate alla somministrazione di paracetamolo, derivanti dalla sorveglianza successiva alla commercializzazione. La frequenza delle reazioni avverse riportate di seguito non è nota. Alterazioni del sangue e sistema linfatico: trombocitopenia, neutropenia, leucopenia. Alterazioni dell'apparato gastrointestinale: diarrea, dolore addominale. Alterazioni del sistema epatobiliare: aumento degli enzimi epatici. Alterazioni del sistema immunitario: shock anafilattico, edema di Quincke, reazioni di ipersensibilità. Indagini diagnostiche: diminuzione dei valori dell'INR, aumento dei valori dell'INR. Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo: orticaria, eritema, rash. Alterazioni del sistema vascolare: ipotensione (come sintomo di anafilassi). In caso di sovradosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile (vedere anche sezione 4.9). Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la

gravidanza e l'allattamento e' limitata. Gravidanza: i dati epidemiologici sull'uso di dosi terapeutiche di paracetamolo orale indicano che non si verificano effetti indesiderati nelle donne in gravidanza o sulla salute del feto o nei neonati. Studi riproduttivi con paracetamolo non hanno evidenziato alcuna malformazione o effetti fetotossici. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Il paracetamolo deve, comunque, essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Se clinicamente necessario, nelle pazienti in gravidanza, la posologia raccomandata e la durata del trattamento devono essere strettamente osservati. Allattamento: il paracetamolo e' escreto in piccole quantita' nel latte materno. E' stato riportato rash nei bambini allattati al seno. Tuttavia, la somministrazione di paracetamolo e' considerata compatibile con l'allattamento al seno. Deve, comunque, essere usata cautela nel somministrare il paracetamolo alle donne che allattano.