

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Effergalgin Vitamin C, 330 mg + 200 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka musująca zawiera jako substancje czynne:

Paracetamol (*Paracetamolum*) 330 mgKwas askorbowy (*Acidum ascorbicum*) 200 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

- Ból o łagodnym i średnim nasileniu różnego pochodzenia (ból głowy, zębów, stawów, mięśni, bóle miesiączkowe, nerwobóle i inne).
- Leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia.
- Gorączka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat stosuje się u osób dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 27 kg (tzn. od około 8 lat).

Sposób podawania

Preparat jest podawany doustnie. Tabletkę należy rozpuścić w niewielkiej ilości płynu i natychmiast wypić.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci o masie ciała **większej niż 50 kg** (w wieku powyżej 15 lat) dawka jednorazowa wynosi jedną lub dwie tabletki, w razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz po czasie nie krótszym niż 4 godziny, **nie należy stosować więcej niż 9 tabletek na dobę**. Zwykle nie ma konieczności stosowania dobowej dawki paracetamolu większej niż 3 g, tzn. 9 tabletek. Jednak w przypadku nasilonego bólu dawkę można zwiększyć do maksymalnej dobowej dawki 4 g, czyli **12 tabletek** na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z niewydolnością nerek: (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min) odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić przynajmniej 8 godzin.

Dzieci: **dawkę ustala się na podstawie masy ciała dziecka.**

Zalecana dawka dobową paracetamolu wynosi około 60 mg/kg mc./dobę, należy ją podać w 4 do 6 dawkach podzielonych, tzn. 15 mg/kg mc. co 6 godzin lub 10 mg/kg mc. co 4 godziny.

Przybliżony wiek odpowiadający określonej masie ciała został podany jedynie jako ogólna wskazówka.

Dzieci o masie ciała **27 do 30 kg** (w wieku około 8 do 10 lat): jednorazowa dawka wynosi jedną tabletkę, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 6 godzin, **nie należy stosować więcej niż 5 tabletek na dobę**.

Dzieci o masie ciała **od 30 do 35 kg** (w wieku od 10 do 12 lat) jednorazowa dawka wynosi jedną do dwóch tabletek, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 6 godzin, **nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę**.

Dzieci o masie ciała **od 35 do 50 kg** (w wieku od 12 do 15 lat) jednorazowa dawka wynosi jedną do dwóch tabletek, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, **nie należy stosować więcej niż 7 tabletek na dobę**.

Częstość stosowania preparatu:

Regularne stosowanie leku pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki:

- u dzieci należy zachować regularny odstęp w podawaniu dawek **zarówno w dzień, jak i w nocy, najlepiej 6 godzinny**, nie krótszy niż 4 godziny,
- u dorosłych odstęp pomiędzy dawkami nie może być krótszy niż 4 godziny.

Zalecane dawki maksymalne:

Dzieci o masie ciała poniżej 37 kg: całkowita dawka paracetamolu nie może być większa niż 80 mg/kg mc./dobę (patrz punkt 4.9);

Dzieci o masie ciała od 38 do 50 kg: całkowita dawka paracetamolu nie może być większa niż 3 g/dobę (patrz punkt 4.9);

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 50 kg: CAŁKOWITA DAWKA PARACETAMOLU NIE MOŻE BYĆ WIĘKSZA NIŻ 4 g/dobę - uwzględniając wszystkie preparaty zawierające paracetamol (patrz punkt 4.9).

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Ze względu na obecność witaminy C w preparacie nie należy zażywać leku pod koniec dnia.

Nie stosować leku bez zalecenia lekarza dłużej niż 10 dni w przypadku bólu, a w przypadku przeziębienia i grypy nie dłużej niż 3 dni u dorosłych, u dzieci zawsze nie dłużej niż 3 dni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na paracetamol, kwas askorbowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.
- Nie stosować u dzieci o masie ciała mniejszej niż 27 kg.
- Pierwszy trymestr ciąży.

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM

- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Choroba alkoholowa.

- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).
- Leczenie inhibitorami MAO oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu leczenia,
- Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwbólowymi o działaniu agonistyczno-antagonistycznym: buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną (patrz punkt: 4.5).

ZWIĄZANE Z WITAMINĄ C

- Kamica nerkowa, w przypadku, gdy podawane są duże dawki witaminy C (większe niż 1 g).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

- Ten produkt leczniczy zawiera paracetamol.
- Aby uniknąć ryzyka przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki, nie zawierają paracetamolu.
- Nie stosować dawek większych niż zalecane. Podawanie dawek większych niż zalecane niesie ze sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Kliniczne, podmiotowe i przedmiotowe objawy uszkodzenia wątroby (obejmujące nagłe ostre zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, zastoinowe zapalenie wątroby, cytolityczne zapalenie wątroby) pojawiają się zazwyczaj po dwóch dniach od podania preparatu, z maksymalnym nasileniem występującym zazwyczaj po 4–6 dniach.
- Leczenie z zastosowaniem antidotum powinno zostać wdrożone tak szybko, jak to możliwe (Patrz punkt 4.9).
- Podczas stosowania preparatu nie należy pić alkoholu ani zażywać leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.
- Ze względu na zawartość 330 mg sodu (14,3 mEq) w tabletkach, preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów pozostających na diecie ubogosodowej.
- Preparat zawiera sorbitol i dlatego nie należy podawać go w przypadku rzadko występującej, dziedzicznej nietolerancji fruktozy.

Środki ostrożności

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu paracetamolu:

- w niewydolności wątroby,
- w ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) (patrz punkt 4.2 oraz 5.2);
- w chorobie alkoholowej,
- u pacjentów niedożywionych (małe rezerwy glutationu w wątrobie),
- w odwodnieniu organizmu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

DOTYCZACE PARACETAMOLU

- Przeciwwskazane jest stosowanie preparatu równocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia stanu pobudzenia i wysokiej gorączki.
- Podczas stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu, ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.
- Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, takich jak leki przeciwpadaczkowe, barbiturany, ryfampicyna, może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu (patrz punkt: 4.9).
- Należy zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania izoniazydu i zydowudyny.
- Jednoczesne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.
- Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.
- Jednocześnie podana fenytoina może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby.
- Probenecyd powoduje prawie dwukrotne zmniejszenie klirensu paracetamolu poprzez hamowanie jego wiązania z kwasem glukuronowym

- Substancje indukujące enzymy: należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i substancji indukujących enzymy.
- Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: podawanie paracetamolu może mieć wpływ na oznaczenie stężenia kwasu moczowego we krwi metodą fosforowolframową oraz oznaczenie stężenia glukozy we krwi metodą oksydazowo-peroksydazową.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani działania toksycznego paracetamolu na płód.

W praktyce klinicznej, badania epidemiologiczne nie wykazały żadnego działania teratogennego lub toksycznego dla płodu związanego ze stosowaniem paracetamolu w zwykle stosowanych dawkach.

Paracetamol może być stosowany w okresie ciąży tylko za zgodą lekarza i w indywidualnych przypadkach.

Laktacja

Paracetamol może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko za zgodą lekarza i w indywidualnych przypadkach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Paracetamol nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

4.8 Działania niepożądane

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM

Jak w przypadku wszystkich produktów zawierających paracetamol, reakcje niepożądane są rzadkie ($>1/10000$, $<1/1000$) lub bardzo rzadkie ($<1/10000$).

Zostały one wymienione poniżej:

Układ/narząd	Rzadko $>1/10000$, $<1/1000$	Bardzo rzadko $<1/10000$
Zaburzenia ogólne i stany w	złe samopoczucie	reakcje nadwrażliwości

miejsce podania		
Zaburzenia serca		częstoskurcz
Zaburzenia naczyniowe	obniżenie ciśnienia krwi	
Zaburzenia żołądka i jelit		biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		trombocytopenia, leukopenia, neutropenia
Badania diagnostyczne		spadek wartości INR, wzrost wartości INR

Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości (zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego oraz obrzęku Quinckego).

ZWIĄZANE Z KWASEM ASKORBOWYM

Duże dawki kwasu askorbowego (większe niż 1 g) mogą u niektórych osób powodować rozwój kamicy szczawianowej i moczanowej oraz nasilać hemolizę u osób z niedoborem G6PD w postaciach z przewlekłą hemolizą.

4.9 Przedawkowanie

Zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby (obejmującego nagłe ostre zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, zastoinowe zapalenie wątroby, cytolityczne zapalenie wątroby) dotyczy szczególnie pacjentów w wieku podeszłym, małych dzieci, pacjentów długotrwale niedożywionych, z chorobą alkoholową, z chorobami wątroby oraz pacjentów przyjmujących

leki indukujące enzymy wątrobowe (równie często występuje przypadkowe zatrucie, jak i przedawkowanie).

W tych przypadkach przedawkowanie może mieć nawet skutek śmiertelny.

OBJAWY PRZEDAWKOWANIA PARACETAMOLU

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie preparatu może spowodować w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawy takie, jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wysokość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: co najmniej należy podać 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną i (lub) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

OBJAWY PRZEDAWKOWANIA KWASU ASKORBOWEGO

- Podanie dawki kwasu askorbowego, większej niż 1 g na dobę, może powodować: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zgaga, biegunka) oraz zaburzenia nerek i dróg moczowych (kamica szczawianowa, kamica cystynowa i (lub) kamica moczanowa).
- Podanie dawki kwasu askorbowego, większej niż 2 g na dobę, może wpływać na wyniki następujących badań laboratoryjnych: badanie stężenia kreatyniny lub glukozy we krwi i moczu metodą oksydazowo-peroksydazową.

- Przekroczenie dawki kwasu askorbowego, wynoszącej 3 g na dobę, niesie z sobą ryzyko wystąpienia hemolizy u pacjentów z niedoborem G6PD.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy. Kod ATC: N02 BE 51

Preparat Efferalgan Vitamin C jest lekiem przeciwbólowym, zawierającym dwie substancje czynne: paracetamol oraz kwas askorbowy.

Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

W wyniku hamowania cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, paracetamol hamuje syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Skutkiem tego oddziaływania jest zmniejszenie wrażliwości na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, co zaznacza się podwyższeniem progu bólowego.

Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu odpowiedzialne jest za działanie przeciwgorączkowe paracetamolu. Paracetamol nie hamuje agregacji płytek krwi.

Paracetamol w mniejszym stopniu niż salicylany podrażnia błonę śluzową żołądka

Kwas askorbowy - bierze udział w syntezie kolagenu i substancji międzykomórkowej oraz w procesach oksydoredukcyjnych. Kwas askorbowy uczestniczy w wielu procesach metabolicznych, takich jak: metabolizm fenyloalaniny, tyrozyny, kwasu foliowego, noradrenaliny, histaminy, żelaza, a także w przemianie enzymatycznej niektórych leków, węglowodanów, syntezie lipidów, białek i karnityny, w procesach immunologicznych, hydroksylacji serotoniny, ochronie ciągłości naczyń krwionośnych. Ułatwia wchłanianie żelaza. Stosowanie kwasu askorbowego jest korzystne w przebiegu chorób przeziębieniowych, podczas których występuje zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

PARACETAMOL:

Wchłanianie: paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu po podaniu doustnym. Osiąga maksymalne stężenie w osoczu po 30-60 minutach.

Dystrybucja: paracetamol szybko przenika do wszystkich tkanek. Stężenia we krwi, ślinie i osoczu są porównywalne. W niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm: paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne stanowią: sprzęganie paracetamolu z kwasem glukuronowym i resztami siarczanowymi. Inny szlak metaboliczny, katalizowany przez układ cytochromu P-450 prowadzi do powstawania toksycznego związku pośredniego (N-acetylobenzoimino-chinonu), który podczas stosowania zalecanych dawek jest szybko detoksyfikowany poprzez zredukowany glutation i wydalany z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkaptopurowym.

Mechanizm ten ulega szybkiemu wysyceniu w przypadku przyjmowania dawek większych niż zalecane, co może prowadzić do nagromadzenia toksycznego metabolitu i uszkodzenia wątroby.

Wydalenie: wydalenie odbywa się głównie z moczem. 90% przyjętej dawki ulega wydaleniu przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (60 - 80%) oraz siarczanami (20 - 30%). Mniej niż 5% przyjętej dawki wydala się w nie zmienionej postaci. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin.

Zmienność patofizjologiczna:

- Osoby w wieku podeszłym: wydajność procesu sprzęgania nie ulega zmianie, obserwowano wydłużenie okresu półtrwania.
- Niewydolność nerek: w przypadkach ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min), okres półtrwania paracetamolu i jego metabolitów jest wydłużony.

KWAS ASKORBOWY:

Kwas askorbowy szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i jest dystrybuowany do wszystkich tkanek. Największe stężenie stwierdzono w płytkach krwi, białych krwinkach, tkance wątroby i soczewkach oczu. Około 25% kwasu askorbowego wiąże się z białkami osocza. Kwas askorbowy jest metabolizowany w wątrobie i wydalany przez nerki, częściowo w postaci niezmienionej, częściowo w postaci metabolitów szczawianowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Nie zaobserwowano działań teratogennych u myszy oraz u szczurów, którym podawano kwas askorbowy w dawkach 20-4000 razy większych niż dobowe zapotrzebowanie dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Jedna tabletka musująca zawiera: potasu wodorowęglan, sodu wodorowęglan, sorbitol, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan, sodu dokuzynian, powidon.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polipropylenowa, zamykana korkiem polietylenowym (zawierającym środek pochłaniający wilgoć: żel krzemionkowy lub sito molekularne), w tekturowym pudełku, zawierającym 1 lub 2 tuby, po 10 tabletek.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed podaniem tabletkę należy rozpuścić w niewielkiej ilości płynu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

Pozwolenie nr R/3374

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20.12.1994/31.12.1999/08.07.2004/11.02.2005/10.02.2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 15