

Effergal Codeine 16 tabletek musujących

Nasza cena: 16,95 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,5G+0,03G
Opakowanie	*16
Postać	TABL.MUS.
Producent	BRISTOL MYERS SQUIBB POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PARACETAMOLUM, CODEINUM

Opis produktu

Opis

Co to jest lek Effergal Codeine i w jakim celu się go stosuje

Effergal Codeine jest lekiem przeciwbólowym, zawierającym dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym: paracetamol działający także przeciwgorączkowo oraz fosforan kodeiny półwodny - opioidowy lek przeciwbólowy.

Paracetamol w mniejszym stopniu niż salicylany podrażnia błonę śluzową żołądka.

Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol.

Połączenie paracetamolu i kodeiny powoduje silniejsze oraz dłuższe działanie przeciwbólne od działania każdego z tych składników oddzielnie.

Wskazania do stosowania:

- Ból o średnim i dużym nasileniu, nieustępujący po zastosowaniu leków przeciwbólowych o działaniu obwodowym.
- U młodzieży w wieku od 12 lat, ze względu na kodeinę, Effergal Codeine można stosować w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii.

Skład:

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i fosforan kodeiny półwodny.
- Pozostałe składniki to: wodorowęglan sodu, bezwodny węglan sodu, bezwodny kwas cytrynowy, sorbitol, sodu dokuzynian, benzoesan sodu, powidon, aspartam, naturalny aromat grejfrutowy.

Przeciwwskazania:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub chlorowodorek propacetamolu (prolek paracetamolu), kodeinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Efferalgan Codeine,
- do łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsewnego,
- u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży,
- u dzieci o masie ciała poniżej 33 kg (w wieku poniżej 12 lat),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub czynna niewyrównana choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa,
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji) oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu leczenia,
- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami przeciwbólowymi o działaniu agonistyczno-antagonistycznym: buprenorfiną, butorfanolem, nalbufiną, nalorfiną, pentazocyną,
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa lub niewydolność oddechowa,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko związane z toksycznością leków opioidowych z powodu zmiennego i nieprzewidywalnego metabolizmu kodeiny do morfiny,
- jeśli pacjent zbyt szybko metabolizuje kodeinę do morfiny,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Dawkowanie:

Lek stosuje się u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała 33 kg i powyżej (w wieku 12 lat i starszych).

Efferalgan Codeine należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Uwaga!

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane jednocześnie leki (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają paracetamolu lub kodeiny. Kodeinę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres.

Lek należy stosować doustnie. Przed zażyciem tabletkę należy rozpuścić w wodzie.

Tabletki nie należy połykać ani żuć.

Zalecana dawka leku Efferalgan Codeine to:

Dorośli: jednorazowo 1 tabletkę musującą. W razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 6 godzin. W razie wystąpienia intensywnego bólu można przyjąć jednorazowo 2 tabletki musujące.

Zwykle nie jest konieczne stosowanie dawki dobowej większej niż 6 tabletek musujących. Jednak w przypadku bardzo nasilonego bólu dawka dobową może być zwiększona do maksymalnie 8 tabletek musujących. Maksymalna dawka dobową paracetamolu, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol, wynosi 4 g, a kodeiny – 240 mg.

Dzieci i młodzież:

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: kodeiny nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko toksyczności opioidów związane ze zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny.

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej (o masie ciała od 33 kg do 50 kg, podano tylko przybliżony zakres masy ciała w odniesieniu do wieku): dawkę ustala się na podstawie masy ciała.

Zalecana dawka paracetamolu wynosi 10 do 15 mg/kg mc. co 4 do 6 godzin, do maksymalnej dawki dobowej 60 mg/kg mc./dobę (do 3 g paracetamolu dla pacjenta o masie ciała 50 kg).

Zalecana dawka kodeiny wynosi 0,5 mg/kg mc. do 1 mg/kg mc. co 6 godzin, do maksymalnej dawki dobowej kodeiny – 240 mg.

Zwykle zalecana dawka leku Efferalgan Codeine to jednorazowo 500 mg paracetamolu i 30 mg fosforanu kodeiny półwodnego (1 tabletkę musującą). W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 tabletki musujące na dobę, co odpowiada 2 g paracetamolu i 120 mg fosforanu kodeiny półwodnego. Patrz też „Dzieci i młodzież” w punkcie 2.

Młodzież o masie ciała powyżej 50 kg: jednorazowo 1 tabletkę musującą. W razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 6 godzin.

W razie wystąpienia intensywnego bólu można przyjąć jednorazowo 2 tabletki musujące. Zwykle nie jest konieczne stosowanie dawki dobowej większej niż 6 tabletek musujących. Jednak w przypadku bardzo nasilonego bólu dawka dobową może być zwiększona do maksymalnie 8 tabletek musujących. Maksymalna dawka dobową paracetamolu, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol, wynosi 4 g, a kodeiny – 240 mg.

Częstość stosowania leku:

Regularne stosowanie leku pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki.

Odstęp pomiędzy dawkami nie może być krótszy niż 6 godzin.

Działania niepożądane:

Rzadko: złe samopoczucie, obniżenie ciśnienia krwi, zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych.

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, częstoskurcz, biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek), spadek lub wzrost wartości INR (współczynnik krzepialności krwi).

Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej), duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (spowodowanego ciężką ogólnoustrojową reakcją alergiczną, jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu), oraz obrzęk, ciężkie reakcje skórne: ostra wysypka krostkowa na całym ciele, pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe, pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, złuszczenie dużych płatów naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).

Kodeina stosowana w dawkach terapeutycznych może wywołać objawy niepożądane podobne do objawów obserwowanych podczas stosowania innych opioidów, ale występują one rzadziej i mają łagodniejszy charakter.

Może wystąpić: sedacja, euforia, zaburzenia nastroju, zwężenie źrenic, zatrzymanie moczu, reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka i wysypka), zaparcia, nudności, wymioty, senność, zawroty głowy, skurcz oskrzeli, zahamowanie ośrodka oddechowego (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Efferalgan Codeine), ostry ból brzucha z cechami bólu charakterystycznego dla schorzeń dróg żółciowych lub trzustki, wskazujący na skurcz zwieracza Oddiego; dotyczy to głównie pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego.

Stosowanie kodeiny w dawkach większych niż terapeutyczne wiąże się z ryzykiem uzależnienia i wystąpienia objawów odstawiennych po nagłym przerwaniu podawania leku. Objawy odstawiennych mogą wystąpić u osoby leczonej lub u noworodka urodzonego przez matkę uzależnioną od kodeiny.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Efferalgan Codeine: zapalenie trzustki, osłabienie, złe samopoczucie, kolka żółciowa, zapalenie wątroby, reakcje anafilaktyczne (gwałtownie przebiegające reakcje uczuleniowe), zwiększony poziom fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększony poziom gamma-glutamylotransferazy, rhabdomyoliza (zespół objawów związanych z uszkodzeniem mięśni poprzecznie prążkowanych), naprzemiennie skurcze i rozkurcze mięśni, parestezja (mrowienie, drętwienie), omdlenia, drżenie, stan splątania, nadużywanie leków, lekozależność, halucynacje, rumień, niedociśnienie.

Lek Efferalgan Codeine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Efferalgan Codeine i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie podczas równoczesnego stosowania:

- Inhibitory MAO - nie należy stosować równocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia stanu pobudzenia i wysokiej gorączki.
- Leki zawierające salicylamid (lek przeciwbólowy, stosowany też w stanach gorączkowych) - jednoczesne stosowanie wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Leki zwiększające metabolizm wątrobowy - równoczesne stosowanie paracetamolu i leków, takich jak: ziele dziurawca, leki przeciwpadaczkowe, barbiturany (lek stosowany głównie w padaczkę), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy i innych chorobach zakaźnych), może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.
- Izoniazyd (lek stosowany w gruźlicy) i zydowudyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV) - należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z tymi lekami.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) - jednoczesne stosowanie zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe - jednoczesne stosowanie paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny w tym warfaryną może nieznacznie zmieniać wartość współczynnika INR. Należy zwiększyć częstość monitorowania współczynnika INR w trakcie jednoczesnego stosowania, jak również przez tydzień po odstawieniu paracetamolu.
- Fenytoina (lek stosowany w padaczkę) - jednoczesne przyjmowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby. Pacjenci leczeni fenytoiną powinni unikać dużych i (lub) przewlekłe stosowanych dawek paracetamolu. Pacjentów tych należy stale kontrolować pod kątem wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby.
- Probenecyd (lek stosowany w dnę moczanowej) - powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania leku Efferalgan Codeine z probenecydem należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.
- Substancje indukujące enzymy: należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.
- Inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak barbiturany, anksjolityki (leki przeciwlękowe) i leki przeciwdepresyjne, w tym trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), benzodiazepiny oraz leki nasenne mogą nasilać depresyjne działanie kodeiny na ośrodkowy układ nerwowy.
- Inne leki, które są metabolizowane przez enzym wątrobowy CYP2D6 lub hamują jego aktywność, takie jak SSRI (paroksetyna, fluoksetyna, bupropion i sertralina), neuroleptyki (chloropromazyna, haloperydol, lewomepromazyna, tioridazyna) oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (imipramina, klomipramina, amitryptylina, nortryptylina), celekoksyb, chinidyna, deksametazon oraz ryfampicyna mogą zmniejszać przeciwbólowe działanie kodeiny.
- Agoniści i antagoniści morfiny (buprenorfina, butorfanol, nalbufina, nalorfina, pentazocyna - opioidowe leki przeciwbólowe) - jednoczesne stosowanie prowadzi do ograniczenia działania przeciwbólowego oraz wzrostu ryzyka wystąpienia zespołu odstawiennego.
- Naltrekson (antagonista (bloker) receptorów opioidowych) - jednoczesne stosowanie stwarza ryzyko zmniejszenia działania przeciwbólowego. Dawki pochodnych morfiny należy zwiększyć w razie konieczności.
- Inne pochodne morfiny o działaniu przeciwbólowym (alfentanył, dekstromoramid, dekstropropoksyfen, dihydrokodeina, fentanył, hydromofron, morfina, oksykodon, petydyna, fenoperdyna, remifentanył, sufentanył, tramadol) oraz pochodne morfiny o działaniu przeciwkaszlowym (dekstremetorfan, noskapina, folkodyna) i pochodne morfiny o działaniu hamującym odruch kaszlowy (kodeina, etylomorfina), a także benzodiazepiny (leki o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym, nasennym, przeciwdrgawkowym), barbiturany (leki o działaniu m.in. nasennym), metadon (opioidowy lek o działaniu przeciwbólowym) - jednoczesne stosowanie powoduje zwiększone ryzyko zahamowania ośrodka oddechowego w mózgu, które w przypadku przedawkowania może prowadzić do zgonu.
- Inne leki o działaniu uspokajającym: pochodne morfiny (przeciwbólowe, przeciwkaszlowe i leki stosowane w leczeniu substytucyjnym), neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwlękowe inne niż z grupy benzodiazepin (meprobamat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym, mogące powodować senność (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trymipramina) leki przeciwhistaminowe blokujące receptory H1 o działaniu uspokajającym, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid - jednoczesne stosowanie powoduje zwiększone ryzyko depresji ośrodkowego układu nerwowego powodujące zaburzenia stanu świadomości mogące stwarzać zagrożenie w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.
- Jednoczesne podawanie kodeiny z lekami cholinolitycznymi może zwiększać hamowanie czynności jelit i prowadzić do niedrożności porażennej jelit.

Stosowanie leku Efferalgan Codeine z alkoholem

Podczas przyjmowania leku Efferalgan Codeine nie należy pić alkoholu ani zażywać leków zawierających alkohol. Alkohol zwiększa działanie uspokajające opioidowych leków przeciwbólowych. Nasilenie działania kodeiny, powodujące zaburzenie stanu świadomości, może stanowić zagrożenie w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Ponadto istnieje ryzyko wystąpienia toksycznego

uszkodzenia wątroby, szczególnie dotyczy to osób długotrwale niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Efferalgan Codeine można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę, skutecznie łagodząc ból lub obniżając gorączkę i przyjmować lek przez możliwie najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży można stosować pojedyncze dawki leku, jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować kodeiny w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka kobiecego.

Płodność

Nie ma ostatecznych dowodów dotyczących zaburzeń płodności związanych ze stosowaniem kodeiny.

Nie ma dostępnych wystarczających danych, aby wskazać czy paracetamol ma wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek może zaburzać sprawność psychofizyczną i dlatego podczas stosowania nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.