МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016008/01-190419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПЕРФАЛГАН® (парацетамол)

раствор для инфузий 10 мг/мл

Бристол-Майерс Сквибб Компани, США произведено

Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия

Регистрационное удостоверение П N016008/01

Изменение № 1

Дата внесения Изменения с «_____» 190419 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ **Пробенецид** почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола. **Индукторы микросомальных ферментов печени** (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенитоин) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** **Пробенецид** почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола. **Индукторы микросомальных ферментов печени** (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенитоин) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших

Старая редакция	Новая редакция
передозировках. **Фенитоин** снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать применения парацетамола в высоких дозах и/или в течение длительного времени. Необходимо контролировать состояние таких пациентов на предмет развития признаков гепатотоксичности.	передозировках. **Фенитоин** снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать применения парацетамола в высоких дозах и/или в течение длительного времени. Необходимо контролировать состояние таких пациентов на предмет развития признаков гепатотоксичности.
Этанол способствует развитию острого панкреатита.	**Этанол** способствует развитию острого панкреатита.
Ингибиторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.	**Ингибиторы микросомальных ферментов печени** (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.
Длительное применение **барбитуратов** снижает эффективность парацетамола.	Длительное применение **барбитуратов** снижает эффективность парацетамола.
Длительное совместное применение парацетамола и других **нестероидных противовоспалительных препаратов (салициламид)** повышает риск развития анальгетической нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.	Длительное совместное применение парацетамола и других **нестероидных противовоспалительных препаратов (салициламид)** повышает риск развития анальгетической нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.
Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и **салицилатов** повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Салициламид	Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и **салицилатов** повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Салициламид

Старая редакция	Новая редакция
увеличивает период полувыведения парацетамола. Одновременное применение парацетамола в виде инфузий (4 г/сутки, не менее 4 суток) и **кумаринов, включая варфарин,** может приводить к незначительному изменению международного нормализованного отношения (МНО). Следует контролировать МНО во время лечения и в течение недели после прекращения инфузий парацетамола.	увеличивает период полувыведения парацетамола. Одновременное применение парацетамола в виде инфузий (4 г/сутки, не менее 4 суток) и **кумаринов, включая варфарин,** может приводить к незначительному изменению международного нормализованного отношения (МНО). Следует контролировать МНО во время лечения и в течение недели после прекращения инфузий парацетамола. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с **флуклоксациллином** ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной разницей особенно у пациентов с факторами риска развития недостаточности глутатиона, такими как, тяжелая почечная недостаточность, сепсис, недоедание, хронический алкоголизм. Рекомендовано тщательное наблюдение с целью выявления признаков нарушений кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей (HAGMA), включая содержание 5-оксопролина в моче.

Менеджер отдела регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб» Н. А. Кузнецова

Общество с ограниченной ответственностью «Бристол-Майерс Сквибб» Отдел регистрации и качества ИНН 7705022542 Москва