МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016008/01-071020
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 № 2

Дата внесения Изменения с «_____» 071020 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ **Применение во время беременности** Клинический опыт внутривенного применения парацетамола у беременных ограничен. Однако эпидемиологические данные перорального применения не выявили нежелательных побочных эффектов у беременных и у плода/новорожденного. Ожидаемые данные влияния парацетамола при применении во время беременности не показали повышения риска возникновения пороков развития плода. Репродуктивные исследования внутривенных форм парацетамола	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** **Применение во время беременности** Клинический опыт внутривенного применения парацетамола у беременных ограничен. Большое количество данных о пероральном применении терапевтической дозы у беременных не указывают ни на возникновение пороков развития, ни на фетальную/неонатальную токсичность. Эпидемиологические исследования у детей, подвергшихся воздействию парацетамола в утробе матери, также не указывают на возможность неврологического воздействия парацетамола.

Старая редакция	Новая редакция
нетпроводились на животных. Однако подобные исследования парацетамола для перорального применения не показали развития фетотоксических побочных эффектов. Тем не менее препарат Перфалган® следует применять во время беременности, только если ожидаемая польза превышает возможный риск для матери и плода. Рекомендованные дозы и длительность приема должны строго контролироваться.	В случае необходимости, парацетамол можно использовать во время беременности, и применять его следует с использованием минимальной эффективной дозы в течении кратчайшего периода времени и с минимально возможной частотой применения.
Применение в период грудного вскармливания При приеме парацетамола внутрь его небольшие количества экскретируются в грудное молоко. Появление сыпи было отмечено у детей, чьи матери применяли парацетамол в период грудного вскармливания. Тем не менее, парацетамол может применяться в период грудного вскармливания, однако следует соблюдать осторожность при приеме препарата в этот период.	**Применение в период грудного вскармливания** При приеме парацетамола внутрь его небольшие количества экскретируются в грудное молоко. Появление сыпи было отмечено у детей, чьи матери применяли парацетамол в период грудного вскармливания. Тем не менее, парацетамол может применяться в период грудного вскармливания, однако следует соблюдать осторожность при приеме препарата в этот период.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Бристол-Майерс Сквибб» Отдел регистрации ИНН 7705022542 г. Москва