

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 001549/05-2 80219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эффералган®

(МНН - парацетамол)

раствор для приема внутрь [для детей], 30 мг/мл

УПСА САС, Франция

Регистрационное удостоверение П N011549/05

Изменение № 1

Дата внесения изменений « _____ » **2 80219** 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном назначении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и индукторов микросомальных ферментов печени (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, карбамазепин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты).	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном назначении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и индукторов микросомальных ферментов печени (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, карбамазепин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты).

Старая редакция	Новая редакция
Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Салициламид увеличивает время полувыведения парацетамола. Следует проводить мониторинг МНО во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и кумаринов (например, варфарина), так как парацетамол при приеме в дозе 4 г в течение не менее 4-х суток может усиливать действие не прямых антикоагулянтов.	Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Салициламид увеличивает время полувыведения парацетамола. Следует проводить мониторинг МНО во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и кумаринов (например, варфарина), так как парацетамол при приеме в дозе 4 г в течение не менее 4-х суток может усиливать действие не прямых антикоагулянтов. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, что связано с повышением риска развития метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с фактором риска развития дефицита глутатиона (в т.ч. пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, нарушением питания и хроническим алкоголизмом). Рекомендован тщательный мониторинг с целью выявления признаков нарушения кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, включая определение 5-оксопролина в моче.

Менеджер отдела регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Е.А. Бакулина