МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011549/05- 080714
СОГЛАСОВАНО

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Эффералган®,**

**сироп [для детей] 30 мг/мл**

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

Регистрационное удостоверение П N011549/05

**Изменение № 1**

Дата внесения изменений «_____» 080714 20_____ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**<br>Возможны диарея, боль в животе, тошнота, рвота, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок), тенезмы, снижение или увеличение протромбинового индекса и международного нормализованного отношения (МНО), снижение артериального давления (как симптом анафилаксии), тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.<br><br>При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие. | **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**<br>Возможны диарея, боль в животе, тошнота, рвота, тенезмы, снижение или увеличение протромбинового индекса и международного нормализованного отношения (МНО), снижение артериального давления (как симптом анафилаксии), тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, аллергические реакции со стороны кожи и подкожной клетчатки (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).<br>При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. | При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. |
| **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** | **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** |
| Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. | Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. |
| Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. | 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. | 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). | 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). |
| Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. | Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. |
| Салициламид увеличивает время полувыведения парацетамола. | Салициламид увеличивает время полувыведения парацетамола. |
| Следует проводить мониторинг МНО во время и после окончания одновременного | Следует проводить мониторинг МНО во время и после окончания одновременного |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и непрямых антикоагулянтов (например, варфарина), так как парацетамол при приеме в дозе 4 г в течение не менее 4-х суток может усиливать действие непрямых антикоагулянтов. | 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 непрямых антикоагулянтов. |
| **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** | **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** |
| Препарат содержит парацетамол, поэтому во избежание превышения максимальной суточной дозы не следует применять препарат одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол. | Препарат содержит парацетамол, поэтому во избежание превышения максимальной суточной дозы не следует применять препарат одновременно с другими лекарствами (рецептурными и безрецептурными), содержащими парацетамол. |
| При применении препарата более 5-7 дней необходим контроль за картиной периферической крови и функциональным состоянием печени. | При применении препарата более 5-7 дней необходим контроль за картиной периферической крови и функциональным состоянием печени.<br>Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть летальными. При первом проявлении сыпи или других реакций гиперчувствительности применение препарата должно быть прекращено. |
| В случае приема препарата детьми, страдающими сахарным диабетом или | В случае приема препарата пациентами с сахарным диабетом или находящимся на |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится 0,335 г сахара (0,67 г сахара на каждое градуировочное деление мерной ложки (обозначены метками в кг). | диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится 0,335 г сахара (0,67 г сахара на каждое градуировочное деление мерной ложки (обозначены метками в кг). |
| Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. | Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. |
| При отсутствии терапевтического эффекта: продолжение лихорадки более 3-х дней и болевого синдрома более 5 дней следует обратиться к лечащему врачу. | При отсутствии терапевтического эффекта: продолжение лихорадки более 3-х дней и болевого синдрома более 5 дней следует обратиться к лечащему врачу. |

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




Е.А. Бакулина