МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011549/05-220816
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эффералган®,

сироп [для детей] 30 мг/мл

УПСА САС, Франция

Регистрационное удостоверение П N011549/05

Изменение № 3

Дата внесения изменений «_____» 220816 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Средняя разовая доза препарата зависит от массы тела ребенка и составляет 10-15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять 4 часа. Следует придерживаться регулярных временных интервалов между приемом препарата. Для удобства и точности дозирования пользуйтесь мерной ложкой. На мерной ложке нанесены деления, обозначающие массу тела ребенка: 4, 6, 8, 10, 12, 14 или 16 кг. Необозначенные деления соответствуют промежуточной массе тела: 5, 7, 9, 11, 13 или 15 кг. **Дети с массой тела от 4 до 16 кг:** наполните мерную ложку до метки,	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Средняя разовая доза препарата зависит от массы тела ребенка и составляет 10-15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять 4 часа. Следует придерживаться регулярных временных интервалов между приемом препарата. Для удобства и точности дозирования пользуйтесь мерной ложкой. На мерной ложке нанесены деления, обозначающие массу тела ребенка: 4, 6, 8, 10, 12, 14 или 16 кг. Необозначенные деления соответствуют промежуточной массе тела: 5, 7, 9, 11, 13 или 15 кг. **Дети с массой тела от 4 до 16 кг:** наполните мерную ложку до метки, соответствующей

Старая редакция	Новая редакция
соответствующей массе тела ребенка, или до метки, наиболее близкой по значению к массе тела ребенка. Например, если масса Вашего ребёнка от 4 до 5 кг, наполните мерную ложку до метки, соответствующей 4 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 часов.	массе тела ребенка, или до метки, наиболее близкой по значению к массе тела ребенка. Например, если масса Вашего ребёнка от 4 до 5 кг, наполните мерную ложку до метки, соответствующей 4 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 часов.
Дети с массой тела от 16 до 32 кг: наполните мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки таким образом, чтобы суммарно получить вес тела ребенка. Например, если вес Вашего ребёнка от 18 до 19 кг, наполните мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки 8 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 часов.	**Дети с массой тела от 16 до 32 кг:** наполните мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки таким образом, чтобы суммарно получить вес тела ребенка. Например, если вес Вашего ребёнка от 18 до 19 кг, наполните мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки 8 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 часов.
Препарат можно давать ребенку как без разбавления, так и после разбавления (водой, молоком или соком).	Препарат можно давать ребенку как без разбавления, так и после разбавления (водой, молоком или соком).
Продолжительность лечения: 3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней в качестве болеутоляющего средства. При необходимости продолжения приёма препарата требуется консультация врача.	**Продолжительность лечения:** 3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней в качестве болеутоляющего средства. При необходимости продолжения приёма препарата требуется консультация врача.
При тяжелых нарушенях функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов – при клиренсе креатинина 10-50 мл/мин.	При тяжелых нарушенях функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов – при клиренсе креатинина 10-50 мл/мин.

Старая редакция	Новая редакция
При нарушениях функции печени и у пациентов с хроническим алкоголизмом, недостаточностью питания (низкий запас глутатиона печени) или обезвоживанием суточная доза не должна превышать 3 г.	У пациентов с хроническими или компенсированными активными заболеваниями печени, особенно сопровождающимися печеночной недостаточностью, у пациентов с хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени), синдромом Жильбера, обезвоживанием или массой тела менее 50 кг доза препарата должна быть уменьшена или увеличен интервал между приемами. Суточная доза не должна превышать 2 г.

Менеджер отдела
регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб» Е.А. Бакулина

