

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эффералган®

(МНН - парацетамол)

суппозитории ректальные 80 мг, 150 мг, 300 мг

УПСА САС, Франция

Регистрационное удостоверение П N011549/03

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » 2 80219 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ 1 суппозиторий содержит: Активный компонент: парацетамол 80 мг, 150 мг или 300 мг соответственно. Вспомогательные вещества: глицериды полусинтетические (твердый жир) 920 мг, 850 мг или 1000 мг соответственно. 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. Пациентов следует мониторировать для исключения гепатотоксичности. Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой.	СОСТАВ 1 суппозиторий содержит: Действующее вещество: парацетамол 80 мг, 150 мг или 300 мг соответственно. Вспомогательные вещества: глицериды полусинтетические (твердый жир) 920 мг, 850 мг или 1000 мг соответственно. 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. Пациентов следует мониторировать для исключения гепатотоксичности. Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой.

Старая редакция	Новая редакция
При одновременном применении 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). Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Салициламид увеличивает время полувыведения парацетамола. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (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 непрямых антикоагулянтов.	При одновременном применении 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). Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Салициламид увеличивает время полувыведения парацетамола. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (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 непрямых 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

Старая редакция	Новая редакция
Следует информировать лечащего врача о применении препарата Эффералган® при проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови.	глутатиона (в т.ч. пациенты с тяжёлой 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. Следует информировать лечащего врача о применении препарата Эффералган® при проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови.

Менеджер отдела регистрации и качества

ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Е.А. Бакулина