

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПНО1486/050220

по медицинскому применению лекарственного препарата

СОГЛАСОВАНО

Зиртек®

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг

ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 050220 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p><i>Беременность</i></p> <p>Данные по применению цетиризина во время беременности ограничены (300-1000 исходов беременности). Однако не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью.</p> <p>Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и родов.</p>	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p><i>Беременность</i></p> <p>Данные по применению цетиризина во время беременности ограничены (300-1000 исходов беременности). Однако не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью.</p> <p>Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и родов.</p>

<p>При беременности назначение цетиризина возможно после консультации с врачом, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.</p>	<p>При беременности назначение цетиризина возможно после консультации с врачом, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.</p>
<p><i>Период грудного вскармливания</i></p> <p>Не следует применять цетиризин во время грудного вскармливания, т.к. цетиризин экскретируется с грудным молоком.</p> <p>В период грудного вскармливания применяют после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.</p>	<p><i>Период грудного вскармливания</i></p> <p>Не следует применять цетиризин во время грудного вскармливания, т.к. цетиризин экскретируется с грудным молоком. Цетиризин выделяется в грудное молоко в количестве 25-90 % от концентрации в плазме крови, в зависимости от времени отбора проб после приема препарата. Нежелательные реакции, связанные с цетиризином, могут наблюдаться у грудных детей.</p>
<p><i>Фертильность</i></p> <p>Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность в исследованиях на животных не выявлено.</p> <p>Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.</p>	<p>В период грудного вскармливания применяют после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.</p> <p><i>Фертильность</i></p> <p>Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на</p>

	<p>фертильность в исследованиях на животных не выявлено.</p> <p>Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.</p>
--	--

Менеджер по регистрации



Тюрин Н.Е.

Прошито и пронумеровано
И скреплено печатью

3 листа(ов).

Менеджер по регистрации
Тюрин Николай Евгеньевич

(подпись)

Н.Е. Тюрин
М.П. 20/11 года

