

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

№ 01/930/01 280120

по медицинскому применению лекарственного препарата

СОГЛАСОВАНО

**Зиртек®**

**Капли для приема внутрь 10 мг/мл**

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « \_\_\_ » 280120 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></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 постнатальное развитие.</p>	<p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></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 постнатальное развитие.</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>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>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. 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>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.

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ГН ОМНЭВДОР  
280120

Прошито и пронумеровано  
И скреплено печатью  
3 листа(ов).

Менеджер по регистрации  
Тюрин Николай Евгеньевич

М.П. \_\_\_\_\_  
«*Николай*» \_\_\_\_\_ 20 *14* года

