МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006169-140920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симбринза®

Капли глазные, 2 мг/мл + 10 мг/мл

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия

Изменение №2

140920

Дата внесения изменения «_____» _____20 _____г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания *Беременность* Данные о применении препарата Симбринза® у беременных женщин отсутствуют или ограничены. После системного введения бринзоламид вызывал тератогенный эффект у крыс. У кроликов такого действия не наблюдалось. В исследованиях перорального применения бринзоламида у животных прямого отрицательного действия на репродуктивную функцию не выявлено. В исследованиях на животных бримонидин проникал через плаценту и в ограниченных количествах попадал в кровоток эмбриона. Не рекомендуется применять препарат Симбринза® во время беременности и у женщин, репродуктивного возраста, не использующих надежных мер контрацепции.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* Данные о применении препарата Симбринза® у беременных женщин отсутствуют или ограничены. **Бринзоламид не оказывал тератогенного действия у крыс и кроликов после системного применения.** В исследованиях перорального применения бринзоламида у животных прямого отрицательного действия на репродуктивную функцию не выявлено. В исследованиях на животных бримонидин проникал через плаценту и в ограниченных количествах попадал в кровоток эмбриона. Не рекомендуется применять препарат Симбринза® во время беременности и у женщин, репродуктивного возраста, не использующих надежных мер контрацепции.

Старая редакция	Новая редакция
Грудное вскармливание Не установлено, выделяется ли препарат Симбринза® с грудным молоком у женщин. Имеющиеся фармакодинамические/токсикологические данные исследований на животных показали, что после перорального применения в грудное молоко выделяется минимальное количество бринзоламида. Бримонидин выделяется в грудное молоко после перорального применения. Препарат Симбринза® не следует применять в период грудного вскармливания. *Фертильность* Доклинические данные не показали влияния бринзоламида или бримонидина на фертильность. Нет данных о влиянии препарата Симбринза® на фертильность при местном офтальмологическом применении у людей.	*Грудное вскармливание* Не установлено, выделяется ли препарат Симбринза® с грудным молоком у женщин. Имеющиеся фармакодинамические/токсикологические данные исследований на животных показали, что после перорального применения в грудное молоко выделяется минимальное количество бринзоламида. Бримонидин выделяется в грудное молоко после перорального применения. Препарат Симбринза® не следует применять в период грудного вскармливания. *Фертильность* Доклинические данные не показали влияния бринзоламида или бримонидина на фертильность. Нет данных о влиянии препарата Симбринза® на фертильность при местном офтальмологическом применении у людей.

Иванов В. А.

Менеджер по регуляторным проектам

ООО «Новартис Фарма»