МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N011555/01-231213
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛАЦИПИЛ® / LACIPIL®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 231213 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ **Беременность** В доклинических исследованиях было показано, что лацидипин не обладает тератогенным действием или влиянием на рост и развитие плода. Нет данных о безопасности применения препарата Лаципил® во время беременности, поэтому применение во время беременности возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. **Лактация** Нет данных о безопасности применения препарата Лаципил® в период грудного вскармливания, поэтому при необходимости применения препарата Лаципил® грудное вскармливание	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** **Беременность** Нет данных о безопасности применения препарата Лаципил® во время беременности. В доклинических исследованиях было показано, что лацидипин не обладает тератогенным действием или влиянием на рост плода. Применение препарата Лаципил® во время беременности возможно только в том случае, когда **потенциальная** польза для матери превышает потенциальный риск для плода **или новорожденного.** **Следует учитывать возможную релаксацию мышц матки во время родов под воздействием препарата Лаципил®.**

Старая редакция	Новая редакция
рекомендуется прекратить.	**Период грудного вскармливания** **Доклинические исследования показали, что лацидипин или его метаболиты могут выделяться с грудным молоком.** **Лацинил® следует применять в период грудного вскармливания только в том случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.**

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Забугская Н.Н.