МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015967/01-291220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зофран®

сироп, 4 мг/ 5 мл

ГлаксоСмитКляйн Инк, Канада

Изменение № 1 291220

Дата внесения изменения с «_____» _____20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ ***Беременность*** *Краткая характеристика риска* Безопасность применения ондансетрона у человека в период беременности не установлена. Исследования влияния препарата на репродуктивную функцию у крыс и кроликов не показали признаков негативного воздействия на плод при применении ондансетрона в период органогенеза в дозах, приблизительно в 6 и 24 раза превышающих максимальную рекомендованную дозу для перорального приема у человека, 24 мг/сут (в перерасчете на площадь поверхности тела). Однако, поскольку исследования у животных не всегда позволяют предсказать реакцию у человека, противопоказано применять ондансетрон во время беременности. Данные по безопасности применения ондансетрона в период беременности	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** ***Беременность*** *Краткая характеристика риска* В эпидемиологических исследованиях с участием людей было продемонстрировано увеличение частоты появления расщелин губы и нёба у детей, матери которых получали ондансетрон в I триместре беременности. Что касается пороков сердца, результаты эпидемиологических исследований были противоречивы. Исследования влияния препарата на репродуктивную функцию у крыс и кроликов не показали признаков негативного воздействия на плод. Однако, противопоказано применять ондансетрон во время беременности. *Клинические данные* В ходе одного когортного исследования, включавшего 88467 случаев применения ондансетрона во время беременности, было показано повышение риска расщелин губы

Старая редакция	Новая редакция
ограничены, а доступные результаты фармако-эпидемиологических исследований противоречивы. Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде, описывают случаи врожденных аномалий развития после применения препарата Зофран® во время беременности, однако информации этих сообщений недостаточно, чтобы установить причинно-следственную связь. ***Период грудного вскармливания*** *Краткая характеристика риска* Не установлено, проникает ли препарат Зофран® в грудное молоко человека. Отсутствуют данные о влиянии препарата Зофран® на получающего грудное вскармливание ребенка и на выработку грудного молока. Однако показано, что ондансетрон проникает в грудное молоко животных (крыс). В связи с этим матерям, получающим ондансетрон, рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания детей. ***Женщины и мужчины с сохраненным репродуктивным потенциалом*** *Тест на беременность* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом перед применением препарата Зофран® следует проводить тест на беременность. *Контрацепция* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует разъяснить, что имеется вероятность	и нёба (3 дополнительных случая на 10000 женщин, получавших препарат, скорректированный относительный риск (ОР) 1,24 (95% ДИ 1,03–1,48)) при отсутствии существенного повышения риска развития пороков сердца. Отдельно опубликованный анализ подгруппы из 23877 случаев внутривенного введения ондансетрона во время беременности не выявил повышения риска развития расщелин губы и нёба и пороков сердца. В одном исследовании типа случай-контроль с использованием популяционных реестров врожденных пороков развития, включающем 23200 случаев в двух наборах данных, в одном наборе данных было продемонстрировано повышение риска расщелин нёба, тогда как во втором наборе данных такое повышение риска отсутствовало. В этом исследовании не было выявлено повышенного риска пороков сердца. В ходе второго когортного исследования, включавшего 3733 случая применения ондансетрона во время беременности, было показано повышение риска дефектов межжелудочковой перегородки (скорректированный ОР 1,7 (95% ДИ 1,0-2,9)) при отсутствии статистически значимого повышения риска развития пороков сердца в целом. ***Грудное вскармливание*** *Краткая характеристика риска* Не установлено, проникает ли препарат

Старая редакция	Новая редакция
негативного влияния препарата Зофран® на развивающийся плод. Женщинам, живущим половой жизнью и с сохраненным репродуктивным потенциалом, рекомендуется использовать эффективные средства контрацепции (методы контрацепции с вероятностью наступления беременности менее 1 %) на протяжении всего периода лечения препаратом Зофран® и 2 дней после его завершения. *Фертильность* Препарат Зофран® не оказывает влияния на фертильность.	Зофран® в грудное молоко человека. Отсутствуют данные о влиянии препарата Зофран® на получающего грудное вскармливание ребенка и на выработку грудного молока. Однако показано, что ондансетрон проникает в грудное молоко животных (крыс). В связи с этим матерям, получающим ондансетрон, рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания детей. ***Женщины и мужчины с сохраненным репродуктивным потенциалом*** *Тест на беременность* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом перед применением препарата Зофран® следует проводить тест на беременность. *Контрацепция* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует разъяснить, что имеется вероятность негативного влияния препарата Зофран® на развивающийся плод. Женщинам, живущим половой жизнью и с сохраненным репродуктивным потенциалом, рекомендуется использовать эффективные средства контрацепции (методы контрацепции с вероятностью наступления беременности менее 1 %) на протяжении всего периода лечения препаратом Зофран® и 2 дней после его завершения. *Фертильность* Препарат Зофран® не оказывает влияния на

Старая редакция	Новая редакция
	фертильность.

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма» Никинен С. В.