

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ребелсас®

таблетки

3 мг, 7 мг, 14 мг

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: ЛП-006910 от 09.04.2021

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата. Данные по применению семаглутида у беременных женщин ограничены. В связи с этим применение семаглутида во время беременности противопоказано. Если пациентка готовится к беременности либо беременность уже наступила, терапию семаглутидом необходимо прекратить. Лечение семаглутидом следует прекратить, как минимум, за 2 месяца до планируемой беременности по причине длительного периода полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата. Данные по применению семаглутида у беременных женщин ограничены. В связи с этим применение семаглутида во время беременности противопоказано. Если пациентка готовится к беременности либо беременность уже наступила, терапию семаглутидом необходимо прекратить. Лечение семаглутидом следует прекратить, как минимум, за 2 месяца до планируемой беременности по причине длительного периода полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).
<i>Период грудного вскармливания</i> У лактирующих крыс семаглутид, натрия	<i>Период грудного вскармливания</i> В грудном молоке кормящих женщин

Старая редакция	Новая редакция
салкапрозат и/или его метаболиты проникали в молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Противопоказано применять препарат Ребелсас® в период грудного вскармливания.	семаглутид практически отсутствовал. Салкапрозат натрия присутствовал в грудном молоке, и некоторые его метаболиты выделялись в грудное молоко в низких концентрациях. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Противопоказано применять препарат Ребелсас® в период грудного вскармливания.

Специалист по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



Ю.П. Рогожина