МИНЗДРАВ РОССИИ
280622
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕМОДАЛ®

Капсулы, 5 мг, 20 мг, 100 мг, 250 мг

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Изменение № 1 280622

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

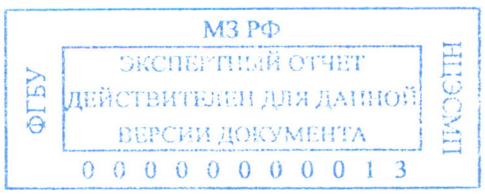
Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Препарат Темодал® противопоказан беременным женщинам. Пациентки, применяющие препарат, должны быть осведомлены о потенциальной опасности для плода в случае, если беременность наступает во время лечения препаратом Темодал®. Неизвестно, проникает ли Темодал® в грудное молоко, поэтому необходимо прекратить либо кормление грудью, либо терапию препаратом Темодал®.	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** Препарат Темодал® противопоказан беременным женщинам. Пациентки, применяющие препарат, должны быть осведомлены о потенциальной опасности для плода в случае, если беременность наступает во время лечения препаратом Темодал®. Неизвестно, проникает ли Темодал® в грудное молоко, поэтому необходимо прекратить либо кормление грудью, либо терапию препаратом Темодал®. Необходимо сообщить беременным женщинам о потенциальном риске для плода. Женщинам с репродуктивным потенциалом необходимо рекомендовать использование эффективной контрацепции во время лечения препаратом Темодал® и в течение не менее 6 месяцев после приема последней дозы. Вследствие потенциального риска генотоксического действия на сперматозоиды необходимо рекомендовать использовать презервативы пациентам-мужчинам с партнершами-женщинами с репродуктивным потенциалом во

145730

Старая редакция	Новая редакция
	время лечения препаратом Темодал® и в течение как минимум 3 месяцев после приема последней дозы. Необходимо рекомендовать пациентам-мужчинам не сдавать сперму во время лечения препаратом Темодал® и в течение как минимум 3 месяцев после приема последней дозы.

Ведущий специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Назарова С.Б.





145730