МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001590- 080415
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТОБИ® ПОДХАЛЕР®

капсулы с порошком для ингаляций, 28 мг

Новартис Фармасьютикалз Корпорейшн, США

Изменение №5

Дата внесения Изменения «080415» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТЬ Применение препарата ТОБИ® Подхалер® при беременности противопоказано. Отсутствует достаточная информация о применении ингаляционных форм тобрамицина у беремееных женщин. В исследованиях тобрамицина на животных тератогенный эффект не выявлен. Однако высокие концентрации аминогликозидов в крови у беременных женщин могут оказывать неблагоприятное воздействие на плод (например, развитие врожденной глухоты.	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** *Беременность* **Данных о применении ингаляционных форм тобрамицина у беременных женщин недостаточно.** Применение препарата Тоби® Подхалер® при беременности противопоказано. В исследованиях тобрамицина у животных тератогенный эффект не выявлен. Однако высокие концентрации аминогликозидов в крови у беременных женщин могут оказывать неблагоприятное воздействие на плод (например, развитие врожденной глухоты), **а также нефротоксическое действие на организм матери.**

Старая редакция	Новая редакция
Женщины детородного возраста перед назначением препарата должны быть проинформированы о потенциальном риске отрицательного влияния препарата на плод в период беременности.	Женщины детородного возраста перед **применением** препарата должны быть проинформированы о потенциальном риске отрицательного влияния препарата на плод в период беременности.
ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	*Период грудного вскармливания*
Неизвестно проникает ли тобрамицин в грудное молоко после ингаляционного введения. Учитывая возможное развитие ототоксического и нефротоксического действия препарата у новорожденных, при необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.	Неизвестно проникает ли тобрамицин в грудное молоко после ингаляционного введения. **Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.**

Широкова О.В.

Директор Департамента
По выводу препаратов на рынок
ООО «Новартис Фарма»