МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультрапрокт®
наименование лекарственного препарата
мазь ректальная
лекарственная форма, дозировка
Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.Р.Л., Италия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 260417 2016 г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Доклинические данные продемонстрировали репродуктивную токсичность. Ряд эпидемиологических исследований позволяет предположить риск развития волчьей пасти у новорожденных, матери которых получали глюкокортикостероиды в I триместре беременности. Препарат противопоказан для применения в I триместре беременности. Данные по использованию местных глюкокортикостероидов во время беременности ограничены, поэтому применение мази Ультрапрокт® во II-III триместрах беременности возможно в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Данные об использовании суппозиториев Ультрапрокт® у беременных женщин носят ограниченный характер. Доклинические исследования продемонстрировали репродуктивную токсичность отдельных компонентов препарата. Ряд эпидемиологических исследований позволяет предположить риск развития волчьей пасти у новорожденных, матери которых получали глюкокортикостероиды в I триместре беременности. Препарат противопоказан для применения в I триместре беременности. Данные по использованию местных глюкокортикостероидов во время беременности ограничены, поэтому применение суп-

Старая редакция	Новая редакция
При назначении беременным и кормящим женщинам необходимо сопоставлять ожидаемую пользу лечения для матери с возможным риском для плода/младенца; также не представляется вероятным выделение существенного количества глюкокортикостероидов с грудным молоком. Следует избегать продолжительного лечения.	позиториев Ультрапрокт® во II-III триместрах беременности возможно в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода. Данные о выделении отдельных компонентов препарата с грудным молоком носят ограниченный характер. При назначении беременным и кормящим женщинам необходимо сопоставлять ожидаемую пользу лечения для матери с возможным риском для плода/младенца. Следует избегать продолжительного лечения.
Особые указания При наличии грибковых инфекций в дополнение к препарату Ультрапрокт® требуется проведение соответствующей противогрибковой терапии. Необходимо избегать контакта препарата с глазами. После применения мази Ультрапрокт® рекомендуется тщательно вымыть руки.	**Особые указания** При наличии грибковых инфекций в дополнение к препарату Ультрапрокт® требуется проведение соответствующей противогрибковой терапии. Необходимо избегать контакта препарата с глазами. После применения мази Ультрапрокт® рекомендуется тщательно вымыть руки. Следует избегать контакта препарата с изделиями из латекса (контрацептивные диафрагмы и презервативы) во избежание снижения их эффективности.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА * АО «БАЙЕР» АО BAYER

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000009