МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015653/01-240715
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ципралекс

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Х. Лундбек А/О, Дания

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 240715 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Имеются ограниченные данные о приеме эсциталопрама во время беременности. Если прием эсциталопрама продолжался на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре, то за новорожденным следует установить наблюдение. В случае если прием эсциталопрама продолжался вплоть до родов или был прекращен незадолго до родов, у	***Применение при беременности и в период грудного вскармливания*** Имеются ограниченные данные о приеме эсциталопрама во время беременности. Исследования эсциталопрама на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность. Эсциталопрам во время беременности следует принимать только в случаях крайней необходимости и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Старая редакция	Новая редакция
новорожденного возможно развитие симптомов «отмены». В случае приема матерью СИОЗС/СИОЗСН на поздних сроках беременности у новорожденного могут развиться следующие побочные эффекты: угнетение дыхания, цианоз, апноэ, судорожные расстройства, скачки температуры, трудности с кормлением, рвота, гипогликемия, гипертония, мышечная гипотония, гиперрефлексия, тремор, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, раздражительность, летаргический сон, постоянный плач, сонливость, плохой сон. Данные симптомы могут возникать вследствие развития синдрома «отмены» или серотонинергического действия. В большинстве случаев подобные осложнения возникают в течение 24 часов после рождения. Эсциталопрам во время беременности следует принимать только в случаях крайней необходимости и после тщательной	Если прием эсциталопрама продолжался на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре, то за новорожденным следует установить наблюдение. В случае если прием эсциталопрама продолжался вплоть до родов или был прекращен незадолго до родов, у новорожденного возможно развитие симптомов «отмены». В случае приема матерью СИОЗС/СИОЗСН на поздних сроках беременности у новорожденного могут развиться следующие побочные эффекты: угнетение дыхания, цианоз, апноэ, судорожные расстройства, скачки температуры, трудности с кормлением, рвота, гипогликемия, гипертония, мышечная гипотония, гиперрефлексия, тремор, повышенная нервно-рефлекторная возбудимость, раздражительность, летаргический сон, постоянный плач, сонливость, плохой сон. Данные симптомы могут возникать вследствие развития синдрома «отмены» или серотонинергического действия. В

Старая редакция	Новая редакция
оценки соотношения польза/риск. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличить риск развития устойчивой легочной гипертензии у новорожденного. Ожидается, что эсциталопрам будет выделяться с грудным молоком, поэтому во время лечения эсциталопрамом кормление грудью не рекомендуется. **Название и адрес производителя** Х. Лундбек А/О Оттиливай 9, ДК-2500 Вальбю, Копенгаген, Дания **Представительство компании** 2-й Крутицкий пер., д. 18, стр. 1, Москва, 109044 Тел. (495) 380-31-97	большинстве случаев подобные осложнения возникают в течение 24 часов после рождения. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличить риск развития устойчивой легочной гипертензии у новорожденных (PPHN). Наблюдаемый риск составил около 5 случаев на 1000 беременностей. В общей популяции наблюдается 1 - 2 случая PPHN на 1000 беременностей. Ожидается, что эсциталопрам будет выделяться с грудным молоком, поэтому во время лечения эсциталопрамом кормление грудью не рекомендуется. Данные исследований на животных показали, что некоторые СИОЗС могут влиять на качество спермы. Данных исследований этого аспекта на животных для эсциталопрама нет.

Старая редакция	Новая редакция
	Сообщения о применении некоторых СИОЗС у человека показали, что влияние этих лекарственных препаратов на качество спермы является обратимым. До сих пор влияния эсциталопрама на фертильность у человека не наблюдалось. **Название и адрес производителя** Х. Лундбек А/О Оттилиавай 9, ДК-2500 Вальбю, Копенгаген, Дания **Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей** Представительство компании «Лундбек Экспорт А/С» 2-й Крутицкий пер., д. 18, стр. 1, Москва, 109044 Тел. (495) 380-31-97

Руководитель отдела регистрации
по России и странам СНГ А.Ю. Терентьева

Представительство компании "Лундбек Экспорт А/С" Дания Lundbeck Export A/S Denmark * МОСКВА *