

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Сингуляр®

таблетки покрытые оболочкой, 10 мг

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

АО «АКРИХИН», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____»_____20____г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Клинических исследований препарата Сингуляр® с участием беременных женщин не проводилось. Препарат Сингуляр® следует применять при беременности и в период кормления грудью, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. В ходе пострегистрационного применения препарата Сингуляр® сообщалось о развитии врожденных дефектов конечностей у новорожденных, матери которых принимали препарат	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Препарат Сингуляр® следует применять при беременности и в период грудного вскармливания, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Согласно имеющимся опубликованным данным проспективных и ретроспективных когортных исследований применения монтелукаста у женщин во время беременности, у детей которых оценивались тяжелые врожденные пороки развития, не выявлено рисков,

124921

Старая редакция	Новая редакция
Сингуляр® в период беременности. Большинство этих женщин также принимали другие препараты для лечения бронхиальной астмы в период беременности. Причинно-следственная связь между приемом препарата Сингуляр® и развитием врожденных дефектов конечностей не установлена. Неизвестно, выделяется ли препарат Сингуляр® с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при назначении препарата Сингуляр® кормящим грудью матерям.	связанных с приемом препарата. Доступные исследования имеют методологические ограничения, включая малый объем выборки, в некоторых случаях ретроспективный сбор данных и несопоставимые группы сравнения. Неизвестно, выделяется ли препарат Сингуляр® с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, необходимо учитывать это при назначении препарата Сингуляр® в период грудного вскармливания.
ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Павловская, д. 7, стр. 1 г. Москва, Россия, 115093 тел.: (495) 916-71-00 факс: (495) 916-70-94	ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1 г. Москва, Россия, 119021 тел.: (495) 916-71-00 факс: (495) 916-70-94

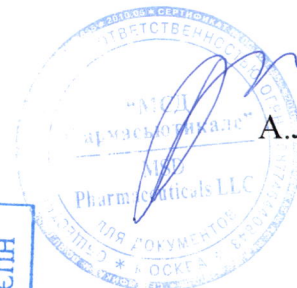
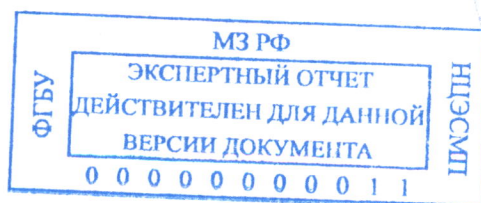
СОГЛАСОВАНО

Специалист отдела по работе

с регуляторными органами

ООО «МСД Фармасьютикалс»

А.Л. Эйтингон



124921