

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

Ревацио[®]

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

«Фарева Амбуаз», Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «280818» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания В опытах на животных препарат не оказывал прямого или непрямого нежелательного действия на течение беременности и развитие эмбриона/плода. Исследования на животных показали токсическое воздействие по отношению к постнатальному развитию. Поскольку адекватные контролируемые исследования применения силденафила у беременных не проводились, применять препарат Ревацио[®] во время беременности можно только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Неизвестно, выделяется ли силденафил в грудное молоко. При необходимости применения препарата Ревацио[®] в период	Применение при беременности и в период грудного вскармливания В опытах на животных препарат не оказывал прямого или непрямого нежелательного действия на течение беременности и развитие эмбриона/плода. Исследования на животных показали токсическое воздействие по отношению к постнатальному развитию. Поскольку адекватные контролируемые исследования применения силденафила у беременных не проводились, применять препарат Ревацио[®] во время беременности можно только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Адекватные контролируемые исследования применения препарата у кормящих женщин не проводились.

109507

Изменение № 3 к инструкции ЛП 000197-130514 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
лактации грудное вскармливание следует прекратить. Доклинические исследования не показали отрицательного влияния силденафила на фертильность.	Согласно ограниченным данным силденафил и его активный метаболит проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Количество препарата, поглощаемое младенцем, не предполагает развития побочных реакций. Необходимо тщательно оценить клиническую необходимость назначения препарата Ревацио[®] матери и потенциальные побочные реакции у младенца. При необходимости применения препарата Ревацио[®] в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. Доклинические исследования не показали отрицательного влияния силденафила на фертильность.
Условия хранения Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	Условия хранения Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.
Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300	Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300

Специалист отдела регистрации

Самбулова А.А.



109507