

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛУЦЕНТИС®

Раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 3

Дата внесения изменения « _____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ <i>Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом, контрацепция у женщин</i> Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом при применении ранибизумаба следует применять надежные методы контрацепции. Интервал между окончанием лечения и зачатием должен быть не менее 3 месяцев. Применение при беременности Отсутствует достаточный объем данных о применении ранибизумаба во время беременности у женщин. При исследовании на яванских макаках не выявлено прямых или косвенных	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ <i>Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом, контрацепция у женщин</i> Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом при применении ранибизумаба следует применять надежные методы контрацепции. Интервал между окончанием лечения и зачатием должен быть не менее 3 месяцев. Применение при беременности Отсутствует достаточный объем данных о применении ранибизумаба во время беременности у женщин. При исследовании на яванских макаках не выявлено прямых или косвенных

Старая редакция	Новая редакция
неблагоприятных воздействий на беременность или развитие эмбриона/плода. Системное воздействие ранибизумаба после его интраокулярного введения низкое, но, принимая во внимание механизм действия препарата, ранибизумаб должен рассматриваться как потенциально тератогенное и эмбрио-/фетотоксичное лекарственное средство. Применение препарата во время беременности противопоказано. Грудное вскармливание Неизвестно проникает ли ранибизумаб в грудное молоко у человека. Применение ранибизумаба в период грудного вскармливания противопоказано. Фертильность Отсутствуют данные о влиянии препарата на репродуктивную функцию.	неблагоприятных воздействий на беременность или развитие эмбриона/плода. Системное воздействие ранибизумаба после его интраокулярного введения низкое, но, принимая во внимание механизм действия препарата, ранибизумаб должен рассматриваться как потенциально тератогенное и эмбрио-/фетотоксичное лекарственное средство. Во время беременности ранибизумаб следует применять, только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Грудное вскармливание На основании очень ограниченных данных известно, что ранибизумаб присутствует в грудном молоке в малых количествах. Влияние ранибизумаба на детей, находящихся на грудном вскармливании неизвестно. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять ранибизумаб во время кормления грудью. Фертильность Отсутствуют данные о влиянии препарата на репродуктивную функцию.
Противопоказания • Повышенная чувствительность к ранибизумабу или любому другому компоненту препарата. • Подтвержденные или предполагаемые инфекции глаза или инфекционные	Противопоказания • Повышенная чувствительность к ранибизумабу или любому другому компоненту препарата. • Подтвержденные или предполагаемые инфекции глаза или инфекционные

Старая редакция	Новая редакция
процессы периокулярной локализации. • Активный интраокулярный воспалительный процесс. • Детский возраст до 18 лет (за исключением ретинопатии недоношенных) (эффективность и безопасность применения препарата у данной категории пациентов не установлены). • Беременность и период грудного вскармливания.	процессы периокулярной локализации. • Активный интраокулярный воспалительный процесс. • Детский возраст до 18 лет (за исключением ретинопатии недоношенных) (эффективность и безопасность применения препарата у данной категории пациентов не установлены).



Абрамова Ю.В.
Абрамова Ю.В.

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»