МИНЗДРАВ РОССИИ 050417
Л N015588/01-
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Залдиар®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 325 мг + 37,5 мг

Фармацеутичи Форменти С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 050417 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания ***Беременность*** *Применение Залдиара® в период беременности не рекомендуется, поскольку одним из действующих веществ является трамадол.* *Парацетамол* Эпидемиологические исследования, в которых парацетамол применялся у беременных женщин, не выявили никаких негативных последствий. Однако при применении парацетамола при беременности рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом. *Трамадол* В настоящее время нет достаточных данных, чтобы оценить безопасность применения трамадола у беременных женщин. Назначение трамадола до или во	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** *Применение Залдиара® в период беременности не рекомендуется, поскольку одним из действующих веществ является трамадол.* *Парацетамол* Эпидемиологические исследования, в которых парацетамол применялся у беременных женщин, не выявили никаких негативных последствий. Однако при применении парацетамола при беременности рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом. *Трамадол* В настоящее время нет достаточных данных, чтобы оценить безопасность применения трамадола у беременных женщин. Назначение трамадола до или во

время родов не влияет на сократительную способность матки, однако может стать причиной изменений в частоте дыхательных движений у новорожденных, что не является клинически значимым. Хроническое применение трамадола у беременных женщин может стать причиной развития симптомов «отмены» у новорожденного.	время родов не влияет на сократительную способность матки, однако может стать причиной изменений в частоте дыхательных движений у новорожденных, что не является клинически значимым. Хроническое применение трамадола у беременных женщин может стать причиной развития симптомов «отмены» у новорожденного.
Период грудного вскармливания	***Период грудного вскармливания***
Применение Залдиара® в период грудного вскармливания не рекомендуется, поскольку одним из действующих веществ является трамадол.	*Применение Залдиара® в период грудного вскармливания не рекомендуется, поскольку одним из действующих веществ является трамадол.*
Парацетамол	*Парацетамол*
Парацетамол выводится с грудным молоком в количестве, не являющимся клинически значимым. В период грудного вскармливания применение парацетамола не противопоказано.	Парацетамол выводится с грудным молоком в количестве, не являющимся клинически значимым. В период грудного вскармливания применение парацетамола не противопоказано.
Трамадол	*Трамадол*
Трамадол и его метаболиты обнаруживаются в небольших количествах в грудном молоке. Младенец получает 0,1% от дозы матери. Трамадол не должен назначаться в период грудного вскармливания.	В грудном молоке обнаруживается 0,1% материнской дозы трамадола. При суточной материнской дозе 400 мг трамадола, в послеродовом периоде в грудном молоке обнаруживается до 3% материнской дозы трамадола. В связи с этим трамадол не должен назначаться в период грудного вскармливания, или, в качестве альтернативы, следует прекратить грудное вскармливание во время применения трамадола.

	В случае однократного применения трамадола прекращение грудного вскармливания не требуется.
Организация, принимающая претензии АО «Нижфарм», Россия 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7 Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28 E-mail: med@stada.ru	**Организация, принимающая претензии** АО «Нижфарм», Россия 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7 Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28 E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» О.Э. Петрушина