

## I

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### ***Беременность***

Результаты исследований на животных показали, что глюкокортикостероиды могут вызывать аномалии развития плода, однако эти данные нельзя экстраполировать на людей, получающих глюкокортикостероиды в рекомендованных дозах.

На фоне приёма будесонида беременными женщинами не выявлено повышения риска аномалий развития у плода, тем не менее, нельзя полностью исключить риск их развития, поэтому во время беременности следует использовать минимальную эффективную дозу будесонида, не забывая о возможности ухудшения течения бронхиальной астмы.

При назначении препарата следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

#### ***Период грудного вскармливания***

Будесонид выделяется с грудным молоком, однако при применении препарата Пульмикорт Турбухалер в терапевтических дозах воздействия на грудного ребенка не предполагается.

При назначении препарата следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

## II

**В связи с этим экспертное учреждение на основании части 4 статьи 16 Федерального закона обращается в Минздрав России с настоящим запросом о предоставлении следующих необходимых материалов:**

- 1 Проект изменения к нормативной документации с приведенными сведениями редакционного и (или) уточняющего характера:
  - 1.1 В показателе «Подлинность» название метода указать «ИК-спектрометрия» вместо «ИК-спектроскопия».
  - 1.2 В показателе «Подлинность» не исключать метод «УФ-спектрофотометрия» и качественную реакцию с натриевой солью хромотроповой кислоты в соответствии с ГФ РФ, ФС.2.1.0084.18 «Гидрохлоротиазид».
  - 1.3 Не исключать показатель «Тяжелые металлы» в соответствии с ГФ РФ, ФС.2.1.0084.18 «Гидрохлоротиазид».
  - 1.4 Согласно максимальной суточной дозе препарата (200 мг) и длительности приема препарата (более 30 дней) не исключать показатель «Тяжелые металлы» из проекта изменения к нормативной документации (согласно ГФ РФ, ОФС. 1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции»).