

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Аркетал Ромфарм****раствор для инфузий и внутримышечного введения 50 мг/мл.****К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния.**

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **051020** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.	Лекарственная форма: раствор для инфузий и внутримышечного введения.
Состав: 1 мл раствора содержит: <i>Действующее вещество:</i> кетопрофен – 50,0 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> этанол 96% - 100,0 мг, пропиленгликоль – 400,0 мг, бензиловый спирт – 20,0 мг, натрия гидроксид — 8,5 мг, 10 % раствор натрия гидроксида или хлористоводородная кислота - до pH = 7,2 + 0,2, вода для инъекций - до 1 мл.	Состав: 1 мл препарата содержит: <i>действующее вещество:</i> кетопрофен – 50,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> этанол 96% - 100,0 мг, пропиленгликоль – 400,0 мг, бензиловый спирт – 20,0 мг, натрия гидроксид — 8,5 мг, 10 % раствор натрия гидроксида или хлористоводородная кислота - до pH = 7,2 + 0,2, вода для инъекций - до 1 мл.

124670

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Прозрачный, бесцветный или слабо желтый раствор.	Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.
Способ применения и дозы Внутривенно, внутримышечно. Для снижения частоты нежелательных реакций рекомендуется применять минимальную эффективную дозу препарата. Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 200 мг. Необходимо тщательно оценить соотношение предполагаемой пользы и возможного риска до начала применения кетопрофена в дозе 200 мг в сутки. <i>Внутримышечное введение:</i> по 100 мг (1 ампула) 1 - 2 раза в сутки. Внутривенное инфузионное введение кетопрофена должно проводиться только в условиях стационара. Продолжительность инфузии должна составлять от 0,5 до 1 ч. Внутривенный способ введения следует применять не более 48 часов <i>Непродолжительная внутривенная инфузия:</i> 100 - 200 мг (1 - 2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводится в течение 0,5 - 1 часа.	Способ применения и дозы Внутривенно, внутримышечно. Для снижения частоты нежелательных реакций рекомендуется применять минимальную эффективную дозу препарата. Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 200 мг. Необходимо тщательно оценить соотношение предполагаемой пользы и возможного риска до начала применения кетопрофена в дозе 200 мг в сутки. <i>Внутримышечное введение:</i> по 100 мг (1 ампула) 1 - 2 раза в сутки. Продолжительность внутримышечного применения препарата не должна превышать 2-3 дней. При необходимости дальнейшую терапию кетопрофеном продолжают с применением других лекарственных форм (таблетки, капсулы, суппозитории). Внутривенное инфузионное введение кетопрофена должно проводиться только в условиях стационара. Продолжительность инфузии должна

Старая редакция	Новая редакция
<i>Продолжительная внутривенная инфузия:</i> 100 - 200 мг (1 - 2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 500 мл инфузионного раствора (0,9 %раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы), вводится в течение 8 часов; возможно повторное введение через 8 часов. Кетопрофен можно сочетать с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с опиоидами (например, морфин) в одном флаконе. Парентеральное введение препарата Аркетал Ромфарм можно сочетать с применением других лекарственных форм кетопрофена (таблетки, капсулы, ректальные суппозитории). Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг в сутки. Кетопрофен нельзя смешивать в одном флаконе с трамадолом из-за выпадения осадка. Флаконы для инфузии должны быть обернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу, так как кетопрофен чувствителен к свету.	составлять от 0,5 до 1 ч. Внутривенный способ введения следует применять не более 48 часов. <i>Непродолжительная внутривенная инфузия:</i> 100 - 200 мг (1 - 2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводится в течение 0,5 - 1 часа. <i>Продолжительная внутривенная инфузия:</i> 100 - 200 мг (1 - 2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы), вводится в течение 8 часов; возможно повторное введение через 8 часов. Кетопрофен можно сочетать с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с опиоидами (например, морфин) в одном флаконе. Парентеральное введение препарата Аркетал Ромфарм можно сочетать с применением других лекарственных форм кетопрофена (таблетки, капсулы, ректальные суппозитории). Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг в сутки.

Старая редакция	Новая редакция
	Кетопрофен нельзя смешивать в одном флаконе с трамадолом из-за выпадения осадка. Флаконы для инфузии должны быть обернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу, так как кетопрофен чувствителен к свету.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл. По 2,0 мл препарата в ампулы из темного стекла гидролитического класса I с кольцом для излома вместимостью 2 мл. На каждую ампулу наклеивают этикетку. По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул и по 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Раствор для инфузий и внутримышечного введения 50 мг/мл. По 2,0 мл препарата в ампулы из темного стекла гидролитического класса I с кольцом для излома вместимостью 2 мл. На каждую ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Предприятие-производитель К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния Претензии по качеству препарата направлять по адресу: Представитель производителя в РФ:	Владелец регистрационного удостоверения К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния. Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль

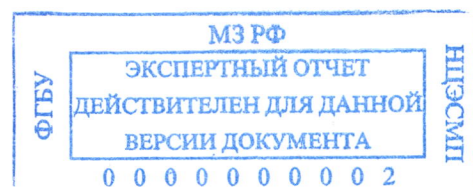
124670

Старая редакция	Новая редакция
ООО «Ромфарма», Россия 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 204 тел./факс: (495) 269-00-39.	качества) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния. Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации: Представитель производителя в РФ: ООО «Ромфарма», Россия 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А. Тел./факс: (495) 787-78-44.

Доверенный представитель
КО. Ромфарм Компани С.Р.Л.,
Румыния



ТС. Колодезная



124670