МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ВАЛУСАЛ®
наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000809 160621
СОГЛАСОВАНО

гель для наружного применения 2,5 %
лекарственная форма, дозировка

АО Таллиннский фармацевтический завод, Эстония /
АО «Гриндекс», Латвия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г. 160621

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП, фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию; • полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе); • III триместр беременности; • детский возраст (до 15 лет); • нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит,	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП, фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию; • полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе); • беременность в сроке более 20 недель; • детский возраст (до 15 лет); • нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит,

Старая редакция	Новая редакция
открытая или инфицированная рана); • реакции фоточувствительности в анамнезе; • воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.	открытая или инфицированная рана); • реакции фоточувствительности в анамнезе; • воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания *Применение в I и II триместрах беременности* Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в I и II триместрах беременности. *Применение в III триместре беременности* Препарат ВАЛУСАЛ® противопоказан в III триместре беременности. Во время III триместра беременности все ингибиторы простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочить время наступления родов.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** *Применение в I и II триместрах беременности* Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в I и II триместрах беременности. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). *Применение в III триместре беременности* Препарат ВАЛУСАЛ® противопоказан в III триместре беременности. Во время III триместра беременности все ингибиторы простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода. В конце беременности возможно увеличение

Старая редакция	Новая редакция
	времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочить время наступления родов.
Грудное вскармливание На сегодняшний день отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата ВАЛУСАЛ® во время грудного вскармливания не рекомендуется.	Грудное вскармливание На сегодняшний день отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата ВАЛУСАЛ® во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Представитель
организации-заявителя



Будиловская О.И.