МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013942/03-150721
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетонал®

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия, 150 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1

150721

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП); • полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП); • полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа

или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);	или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
• язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, а также желудочно-кишечные язвы, кровотечения и перфорации;	• язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, а также желудочно-кишечные язвы, кровотечения и перфорации;
• хроническая диспепсия, воспалительные заболевания кишечника, язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит в стадии обострения;	• хроническая диспепсия, воспалительные заболевания кишечника, язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит в стадии обострения;
• гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе геморрагический диатез);	• гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе геморрагический диатез);
• детский возраст (до 15 лет);	• детский возраст (до 15 лет);
• тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени;	• тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
• тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;	• тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
• декомпенсированная сердечная недостаточность; периоперационный период при	• декомпенсированная сердечная недостаточность; периоперационный период при

аортокоронарном шунтировании; • цереброваскулярные и другие кровотечения; • III триместр беременности; • период грудного вскармливания.	аортокоронарном шунтировании; • цереброваскулярные и другие кровотечения; • беременность в сроке более 20 недель; • период грудного вскармливания.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания *Беременность* Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца (~1-1,5 %). Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения. Применять препарат беременным женщинам в I и II триместрах беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца (~1-1,5 %). Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения. Применять препарат беременным женщинам в сроке до 20 недели беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный

риск для плода. В случае доказанной пользы применения кетопрофена у женщин в I и II триместрах беременности и у женщин, планирующих беременность, следует придерживаться минимальной эффективной дозы препарата и продолжительности лечения.	риск для плода.
Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать токсическое влияние на плод, приводя к преждевременному закрытию артериального протока и легочной гипертензии, а также почечной дисфункции, которая может приводить к почечной недостаточности и развитию маловодия.	Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать токсическое влияние на плод, приводя к преждевременному закрытию артериального протока и легочной гипертензии. Женщинам с 20-ой недели беременности не следует применять кетопрофен в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).
У беременных женщин во время III триместра беременности возможно развитие слабости родовой активности матки и увеличение времени кровотечения даже при применении низких доз кетопрофена. Следовательно, применение кетопрофена во время III триместра беременности противопоказано.	У беременных женщин во время III триместра беременности возможно развитие слабости родовой активности матки и увеличение времени кровотечения даже при применении низких доз кетопрофена. Следовательно, применение кетопрофена при беременности в сроке более 20 недель

	противопоказано.
Грудное вскармливание На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение кетопрофена не рекомендовано при грудном вскармливании.	*Грудное вскармливание* На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение кетопрофена не рекомендовано при грудном вскармливании.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз» Припорова А.А.