МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-010598/04-201021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКИ

суппозитории ректальные 160 мг

Институт Де Анджели С.р.Л., Италия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 201021 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания. Гиперчувствительность (в т.ч. к др. НПВП), "аспириновая" астма, язвенная болезнь желудка и 12- перстной кишки (обострение), язвенный колит (обострение), болезнь Крона, дивертикулит, пептическая язва, гемофилия и др. нарушения свертывания крови, ХПН, детский возраст (до 18 лет), беременность (III триместр), период лактации	**Противопоказания** - гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе); - язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; - язвенный колит (обострение), болезнь Крона в фазе обострения; - желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения

	(или подозрение на кровотечение); - пептическая язва; - воспалительные заболевания кишечника, в том числе проктит, дивертикулит; - хроническая диспепсия; - гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; - тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени; - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) <30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия; - декомпенсированная сердечная недостаточность; - периоперационный период после аортокоронарного шунтирования; - детский возраст до 18 лет; - беременность – в сроке более 20 недель; - период грудного вскармливания.
С осторожностью – анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, сахарный диабет, дегидратация, сепсис, ХСН, отеки, артериальная гипертензия, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, стоматит, пожилой возраст, беременность (I, II триместр). В случае ухудшения состояния пациента следует прекратить лечение препаратом.	**С осторожностью** Бронхиальная астма в анамнезе, клинически выраженные сердечно-сосудистые, цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий, дислипидемия, прогрессирующие заболевания печени, печеночная недостаточность, гипербилирубинемия, алкогольный цирроз печени, почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, заболевания крови, дегидратация; сахарный диабет, анамнестические данные о развитии

	язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, тяжелые соматические заболевания, пожилой возраст (старше 65 лет, в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), курение, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, никорандил), глюкокортикостероидами для приема внутрь (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, сертралин), пациенты с уменьшением объема циркулирующей крови, длительное применение НПВП, беременность (до 20-ой недели).
Применение во время беременности и вскармливания. Как и другие НПВП, ОКИ не должен применяться в III триместре беременности. Использование препарата в I и II триместре должно тщательно контролироваться лечащим врачом. Грудное вскармливание при использовании препарата следует прекратить.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** 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). До 20- ой недели беременности назначение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.
Претензии потребителей направлять по адресу: ЗАО «Си Эс Си ЛТД»	**Организация, принимающая претензии от потребителя:** ООО «Си Эс Си ЛТД»

115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.23, Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, ком. А. тел. (499) 324 92 30, 324 96 40, 324 76 36 факс: (499) 324 91 40	115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор. 4, 14 этаж тел./факс: (499) 311 67 71, http://cscpharma.ru

Старший специалист по регуляторным вопросам Д.А. Тычинская