

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата**Кеторол[®]**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Кеторол [®] имеет две лекарственные формы (таблетки, покрытые плёночной оболочкой, и раствор для инъекций). Выбор способа введения препарата зависит от степени выраженности болевого синдрома и состояния больного. Риск развития лекарственных осложнений возрастает при удлинении сроков лечения более 5 дней и повышении пероральной дозы препарата более 40 мг/сут. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), а также с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой, солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин). При совместном приеме с другими НПВП могут наблюдаться задержка жидкости,	Особые указания Кеторол [®] имеет несколько лекарственных форм (например, таблетки или раствор для инъекций). Выбор способа введения препарата зависит от степени выраженности болевого синдрома и состояния больного. Риск развития лекарственных осложнений возрастает при удлинении сроков лечения более 5 дней и повышении пероральной дозы препарата более 40 мг/сут. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), а также с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой, солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин). При совместном приеме с другими НПВП могут наблюдаться задержка жидкости,

Старая редакция	Новая редакция
декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 ч. Больным с нарушением свертывания крови назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов, особенно важно для послеоперационных больных, требующих тщательного контроля гемостаза. Препарат может изменять свойства тромбоцитов. Для снижения риска развития НПВП-гастропатии назначаются антацидные лекарственные средства, мизопростол, омепразол.	декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 ч. Больным с нарушением свертывания крови назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов, особенно важно для послеоперационных больных, требующих тщательного контроля гемостаза. Препарат может изменять свойства тромбоцитов. При применении кеторолака возрастает риск развития несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза в послеоперационном периоде. Для снижения риска развития НПВП-гастропатии назначаются антацидные лекарственные средства, мизопростол, омепразол.
Производитель Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India Производственное подразделение-II, участки № 42, 45 и 46, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, штат Телангана, 500 090, Индия. Производственное подразделение - 6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П. 173205, Индия.	Производитель Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India Производственное подразделение-II, участки № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54 и 83, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт - 500090, штат Телангана, Индия. Производственное подразделение - 6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П. 173205, Индия.

Руководитель отдела регистрации



Титова Г. А.