

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кеторолак

(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

(лекарственная форма, дозировка)

**Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
(ОАО «БЗМП»), Республика Беларусь**

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность (в том числе к другим нестероидным противовоспалительным препаратам); Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника; Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин); Заболевания печени (обострение); Заболевания щитовидной железы; Подтвержденная гиперкалиемия;	Противопоказания Гиперчувствительность (в том числе к другим нестероидным противовоспалительным препаратам); Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника; Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин); Заболевания печени (обострение); Заболевания щитовидной железы; Подтвержденная гиперкалиемия;

Острый инфаркт миокарда; Период после проведения аортокоронарного шунтирования; Острые нарушения мозгового кровообращения (ишемический, геморрагический инсульт); Заболевания костного мозга и крови (лейкопения, в том числе в анамнезе, тромбоцитопения, гемофилия), миелосупрессия; Выраженная миопатия, миастения; Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 16 лет); Одновременное применение с пробенецидом; Одновременное применение с пентоксифиллином; Одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ингибиторы циклооксигеназы-2); Одновременное применение с солями лития; Одновременное применение с антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин). <i>Препарат не применяют:</i> - для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения, - для лечения хронических болей. Применения во время беременности и лактации Не рекомендуется принимать препарат в период беременности (неблагоприятное влияние на сердечно-сосудистую систему плода – преждевременное закрытие артериального протока), во время родов, в раннем послеро-	Острый инфаркт миокарда; Период после проведения аортокоронарного шунтирования; Острые нарушения мозгового кровообращения (ишемический, геморрагический инсульт); Заболевания костного мозга и крови (лейкопения, в том числе в анамнезе, тромбоцитопения, гемофилия), миелосупрессия; Выраженная миопатия, миастения; Беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания, детский возраст (до 16 лет); Одновременное применение с пробенецидом; Одновременное применение с пентоксифиллином; Одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ингибиторы циклооксигеназы-2); Одновременное применение с солями лития; Одновременное применение с антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин). <i>Препарат не применяют:</i> - для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения, - для лечения хронических болей. Применение во время беременности и лактации Не рекомендуется принимать препарат в период беременности (неблагоприятное влияние на сердечно-сосудистую систему плода – преждевременное закрытие артериального
---	---

довом периоде (ингибируя синтез простагландинов, он может отрицательно повлиять на кровообращение плода и ослабить сократительную деятельность матки, что повышает риск маточных кровотечений) и в период лактации.

Проникает в грудное молоко: после приема матерью 10 мг кеторолака C_{max} в молоке достигается через 2 ч после приема первой дозы и составляет 7,3 нг/мл, через 2 ч после применения второй дозы кеторолака (при использовании препарата 4 раза в сутки) – составляет 7,9 нг/л.

Пероральные дозы кеторолака трометамина 1,5 мг/кг (0,14 МРДЧ) у крыс, применяемые после 17 дня беременности, вызывали затрудненные роды и повышенную смертность детенышей.

Категория действия на плод по FDA — С.

Наименование, адрес места производства лекарственного препарата:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., ул. Чапаева, 64а.

протока).

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), во время родов, в раннем послеродовом периоде (ингибируя синтез простагландинов, он может отрицательно повлиять на кровообращение плода и ослабить сократительную деятельность матки, что повышает риск маточных кровотечений) и в период лактации.

Проникает в грудное молоко: после приема матерью 10 мг кеторолака C_{max} в молоке достигается через 2 ч после приема первой дозы и составляет 7,3 нг/мл, через 2 ч после применения второй дозы кеторолака (при использовании препарата 4 раза в сутки) – составляет 7,9 нг/л.

Пероральные дозы кеторолака трометамина 1,5 мг/кг (0,14 МРДЧ) у крыс, применяемые после 17 дня беременности, вызывали затрудненные роды и повышенную смертность детенышей.

Категория действия на плод по FDA — С.

Наименование, адрес места производства лекарственного препарата:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., ул. Чапаева, 64А.

Генеральный директор
открытого акционерного общества
«Борисовский завод медицинских препаратов»



И.А. Митрофанов