

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛАМАКС®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «__» 20__ г.

280521

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания – гиперчувствительность (в т.ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам или вспомогательным компонентам); – эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения); – кровотечения из желудочно-кишечного тракта, воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона); – тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в острый период; – тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин); – прогрессирующие заболевания почек;	Противопоказания – гиперчувствительность (в т.ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам или вспомогательным компонентам); – эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения); – кровотечения из желудочно-кишечного тракта, воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона); – тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в острый период; – тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин); – прогрессирующие заболевания почек;

Старая редакция	Новая редакция
– гиперкалиемия; – полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе); – нарушение кроветворения, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия); – беременность (III триместр); – период лактации; – детский возраст (до 15 лет); – период после проведения аортокоронарного шунтирования.	– гиперкалиемия; – полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе); – нарушение кроветворения, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия); – беременность в сроке более 20 недель; – период грудного вскармливания; – детский возраст (до 15 лет); – период после проведения аортокоронарного шунтирования.
<i>Если у Вас повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, перед приемом обязательно проконсультируйтесь с врачом.</i>	<i>Если у Вас повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, перед приемом обязательно проконсультируйтесь с врачом.</i>
С осторожностью Бронхиальная астма, наличие факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ: алкоголизм и холецистит, хроническая сердечная недостаточность, отечный синдром; артериальная гипертензия, нарушение функции почек, холестаз, сепсис, одновременное применение с другими НПВП, пожилой возраст (старше 65 лет), беременность (I-II триместр). Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный	С осторожностью Бронхиальная астма, наличие факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ: алкоголизм и холецистит, хроническая сердечная недостаточность, отечный синдром; артериальная гипертензия, нарушение функции почек, холестаз, сепсис, одновременное применение с другими НПВП, пожилой возраст (старше 65 лет); беременность в сроке менее 20 недель Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный

Старая редакция	Новая редакция
диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин). Анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, подтвержденный факт наличия инфекции <i>Helicobacter pylori</i>, длительное применение НПВП, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: – антикоагулянты (в т.ч. варфарин); – антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); – селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); – глюкокортикостероиды (в т.ч. преднизолон). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение ФЛАМАКС® в III триместре беременности и при кормлении грудью противопоказано (следует отказаться от кормления на период применения препарата). Применение в I и II триместрах беременности допускается, если потенциальная польза для	диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин). Анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, подтвержденный факт наличия инфекции <i>Helicobacter pylori</i>, длительное применение НПВП, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: – антикоагулянты (в т.ч. варфарин); – антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); – селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); – глюкокортикостероиды (в т.ч. преднизолон). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Беременность</u> Противопоказано применение препарата в сроке более 20 недель беременности. По возможности, следует избегать применения кетопрофена в сроке менее 20 недель беременности.

Старая редакция	Новая редакция
матери превышает потенциальный риск для плода.	Применение НПВП женщинами с 20-й недели беременности может привести к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). <u>Лактация</u> Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Тихонова И.В.
По доверенности
№ Ш17-03/137 от 03.02.20



Тихонова И.В.

