

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кетанов®

наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения "___" **16 08 16** 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	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

Старая редакция	Новая редакция
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 лактации, детский возраст (до 16 лет).	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;

Старая редакция	Новая редакция
	- 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.
Побочное действие: Представлена классификация побочных эффектов: часто – 1-10%,; нечасто – 0,1-1%; редко – 0,01-0,1%; очень редко – менее 0,001%, включая отдельные случаи. <u>Со стороны пищеварительной системы,</u> часто (особенно у пожилых пациентов старше 65 лет, имеющих в анамнезе эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта) – гастралгия, диарея; нечасто – стоматит, метеоризм, запор, рвота, ощущение переполнения желудка; редко – тошнота, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в т.ч. с перфорацией и кровотечением – абдоминальная боль, спазм или жжение в эпигастральной области, мелена, рвота по типу «кофейной гущи», тошнота, изжога и др.), холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия, острый панкреатит. <u>Со стороны мочевыделительной системы:</u> редко – острая почечная недостаточность, боль в пояснице с или без гематурии и/или азотемии, гемолитический уремический	Побочное действие По частоте побочные эффекты разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: очень часто ($\geq 1:10$), часто ($\geq 1:100$ и $< 1:10$), нечасто ($\geq 1:1000$ и $< 1:100$), редко ($\geq 1:10000$ и $< 1:1000$), очень редко, включая отдельные случаи ($< 1:10000$). <i>Нарушения со стороны ЦНС:</i> часто – головная боль, головокружение, сонливость; редко – асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, ригидность мышц шеи), гиперактивность, изменение настроения, беспокойство, галлюцинации, депрессия, психоз. <i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> нечасто – повышение АД; редко – отек легких, обморок. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы:</i> редко – бронхоспазм, одышка, ринит, отек гортани. <i>Нарушения со стороны пищеварительной</i>

Старая редакция	Новая редакция
синдром (гемолитическая анемия, почечная недостаточность, тромбоцитопения, пурпура), частое мочеиспускание, повышение или снижение объема мочи, нефрит, отеки почечного генеза. <u>Со стороны органов чувств:</u> редко – снижение слуха, звон в ушах, нарушение зрения (в том числе нечеткость зрительного восприятия). <u>Со стороны дыхательной системы:</u> редко – бронхоспазм или диспноэ, ринит, отек гортани (одышка, затруднение дыхания). <u>Со стороны ЦНС:</u> часто – головная боль, головокружение, сонливость; редко – асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, судороги, ригидность мышц шеи и/или спины), гиперактивность (изменение настроения, беспокойство), галлюцинации, депрессия, психоз. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы</u> нечасто – повышение АД; редко – отек легких, обморок. <u>Со стороны органов кроветворения:</u> редко – анемия, эозинофилия, лейкопения. <u>Со стороны системы гемостаза:</u> редко – кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение. <u>Со стороны кожных покровов:</u> нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура; редко – эксфолиативный	<u>системы:</u> часто (особенно у пожилых пациентов старше 65 лет, имеющих в анамнезе эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта) – гастралгия, диарея; нечасто – стоматит, метеоризм, запор, рвота, ощущение переполнения желудка; редко – тошнота, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в т.ч. с перфорацией [резкая боль в животе] и кровотечением [рвота типа «кофейной гущи», мелена] – состояния, которые могут привести к летальному исходу), холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия, острый панкреатит. <u>Нарушения со стороны выделительной системы:</u> редко – острая почечная недостаточность, боль в пояснице с или без гематурии и/или азотемии, гемолитико-уремический синдром (гемолитическая анемия, почечная недостаточность, тромбоцитопения, пурпура), частое мочеиспускание, повышение или снижение суточного диуреза, нефрит, отеки почечного генеза. <u>Нарушения со стороны органов чувств:</u> редко – снижение слуха, звон в ушах, нарушение зрения (в том числе нечеткость зрительного восприятия). <u>Нарушения со стороны системы гемостаза:</u> редко – кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение.

Старая редакция	Новая редакция
дерматит (лихорадка с ознобом или без, покраснение, уплотнение или шелушение кожи, опухание и/или болезненность небных миндалин), крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла. <u>Аллергические реакции:</u> редко – анафилаксия или анафилактоидные реакции (изменение цвета кожи лица, кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, тахипноэ или диспноэ, отеки век, периорбитальный отек, одышка, затрудненное дыхание, тяжесть в грудной клетке, свистящее дыхание). <u>Прочие:</u> часто – отеки (лица, голеней, лодыжек, пальцев, ступней, повышение массы тела); менее часто – повышенная потливость; редко – отек языка, лихорадка.	<i>Нарушения со стороны органов кроветворения:</i> редко – анемия, эозинофилия, лейкопения. <i>Нарушения со стороны кожных покровов:</i> нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура; редко – эксфолиативный дерматит, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла. <i>Аллергические реакции:</i> редко – анафилактические реакции, анафилактоидные реакции (гиперемия кожи, сыпь, крапивница, кожный зуд, одышка, затрудненное дыхание, ангионевротический отек). <i>Прочие нарушения:</i> часто – отеки (лица, голеней, повышение массы тела); нечасто – повышенная потливость; редко – отек языка, лихорадка.
Применение при беременности и лактации: Безопасность применения во время беременности данного препарата не доказана. Влияние задержки синтеза простагландинов на эмбриогенез во время первых двух триместров беременности не ясно. В последний триместр беременности механизм действия кеторолака характеризуется торможением родовой деятельности, преждевременным закрытием Ductus arteriosus Botalli у плода, повышается предрасположенность к кровотечениям у матери и ребенка.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Безопасность применения во время беременности данного препарата не установлена. Применение во время третьего триместра беременности препаратов, нарушающих синтез простагландинов, может вызывать преждевременное закрытие артериального протока и ослабление сократительной способности матки. Вследствие нарушения сокращений матки происходит замедление родовой деятельности и повышается риск маточного кровотечения.

Старая редакция	Новая редакция
	Кеторолак проникает в материнское молоко. Как у матери, так и у ребенка увеличивается риск возникновения кровотечений. Применение препарата Кетанов® противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Одновременное применение кеторолака с ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв желудочно-кишечного тракта и развитию желудочно-кишечных кровотечений. Совместное назначение с парацетамолом повышает нефротоксичность, с метотрексатом – гепато- и нефротоксичность. Совместное назначение кеторолака и метотрексата возможно только при использовании низких доз последнего (контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови). Пробеницид уменьшает плазменный клиренс и объем распределения кеторолака, повышает его концентрацию в плазме крови и увеличивает период его полувыведения. На фоне применения кеторолака возможно	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременное применение кеторолака с ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к приводит к существенному увеличению риска побочных реакций, в том числе образованию язв желудочно-кишечного тракта и развитию желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение с нестероидными противовоспалительными препаратами противопоказано. Одновременное применение с парацетамолом повышает нефротоксичность, с метотрексатом – гепато- и нефротоксичность. Одновременное применение кеторолака и метотрексата возможно только при использовании низких доз последнего (контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови).

Старая редакция	Новая редакция
уменьшение клиренса метотрексата и лития и усиление токсичности этих веществ. Одновременное назначение с непрямыми антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск развития кровотечения. Снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (понижается синтез простагландинов в почках). При комбинировании с опиоидными анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены. Антацидные средства не влияют на всасывание препарата. Кеторолак усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим пересчет дозы). Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина. При назначении с другими нефротоксическими лекарственными средствами (в т.ч. с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс	Пробеницид уменьшает плазменный клиренс и объем распределения кеторолака, повышает его концентрацию в плазме крови и увеличивает период его полувыведения. Одновременное применение с непрямыми антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск развития кровотечения. Одновременное применение с антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин) и с пентоксифиллином противопоказано. Снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (понижается синтез простагландинов в почках). При комбинировании с опиоидными анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены. Антацидные средства не влияют на всасывание препарата. Кеторолак усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим пересчет дозы). Одновременное применение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина. При применении с другими нефротоксическими лекарственными

Старая редакция	Новая редакция
кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови.	средствами (в т.ч. с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови. Одновременное применение с пробенецидом приводит к увеличению плазменной концентрации и периода полувыведения кеторолака. Одновременное применение с пробенецидом противопоказано. Одновременное применение солей лития и некоторых препаратов, подавляющих синтез простагландинов, приводит к нарушению выведения и повышению плазменной концентрации солей лития. Одновременное применение с солями лития противопоказано. При одновременном применении циклоспорина, такролимуса с кеторолаком (как и с другими НПВП) рекомендуется соблюдать осторожность в связи с повышенным риском нефротоксичности. Сообщалось о случаях образования гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов с гемофилией, получавших одновременно зидовудин и ибупрофен. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении НПВП и зидовудина. Кеторолак не влияет на связь дигоксина с

Старая редакция	Новая редакция
	белками крови. Согласно данным исследований на животных, при одновременном применении НПВП с антибиотиками хинолонового ряда возрастает риск появления судорог. В течение 8-12 суток после применения мифепристона не рекомендуется применять НПВП, так как возможно уменьшение эффекта мифепристона.
Особые указания: Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 часов. Гиповолемия повышает риск развития побочных реакций со стороны почек. При необходимости можно назначать в комбинации с наркотическими анальгетиками. Кетанов® не рекомендуется применять в качестве средства для премедикации, поддерживающей анестезии и обезболивания в акушерской практике. Не использовать одновременно с парацетамолом более 5 дней. Пациентам с нарушением свертывания крови назначают препарат только при постоянном контроле числа тромбоцитов, что особенно важно в послеоперационном периоде, когда требуется тщательный контроль гемостаза.	Особые указания Кеторолак подавляет агрегацию тромбоцитов и увеличивает время свертываемости крови. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 часов. Гиповолемия повышает риск развития побочных реакций со стороны почек. При необходимости можно назначать в комбинации с наркотическими анальгетиками. Кетанов® не рекомендуется применять в качестве средства для премедикации и поддерживающей анестезии. При применении кеторолака сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеках. Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией. Одновременное применение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами может приводить к таким

Старая редакция	Новая редакция
	нарушениям как декомпенсация сердечной недостаточности, повышение артериального давления. Пациентам с нарушением свертывания крови назначают препарат только при постоянном контроле числа тромбоцитов, что особенно важно в послеоперационном периоде, когда требуется тщательный контроль гемостаза. По данным клинических исследований, использование некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов в высоких дозах может привести к увеличению риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда, инсульт). Несмотря на то, что о подобных осложнениях не сообщалось при применении кеторолака, существующих данных недостаточно для исключения риска таких осложнений. Риск развития нежелательных реакций возрастает при удлинении срока лечения и повышении пероральной дозы более 40 мг/сут. Для снижения риска развития НПВП-гастропатии рекомендовано применять антацидные средства, мизопростол, а также препараты, снижающие желудочную секрецию (блокаторы H_2-рецепторов гистамина, ингибиторы протонной помпы).
Владелец регистрационного удостоверения:	Владелец регистрационного удостоверения

Старая редакция	Новая редакция
Ранбакси Лабораториз Лимитед», Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали) - 160055, (Пенджаб), Индия Ranbaxy Laboratories Limited, Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) - 160055, (Punjab), India Производитель: Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индастриал Эреа №3, А.В. Роуд, Девас - 455 001, Индия Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area No3, A.B. Road, Dewas - 455 001, India или С.К. ТЕРАПИЯ С.А., 124 Фабричи ул, Клуж-Напока, Румыния S.C. TERAPIA S.A., 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, Romania Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу: 129223, Москва, Пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр "Технопарк", строение 537/4, офис 45-48. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.	С.К. Терапия С.А., 400632, ул Фабричи 124, Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния. S.C. Terapia S.A., 400632, 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, Cluj County, Romania. Производитель С.К. Терапия С.А., 400632, ул Фабричи 124, Клуж-Напока, уезд Клуж, Румыния. S.C. Terapia S.A., 400632, 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, Cluj County, Romania. или Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индастриал Эреа №3, А. В. Роуд, Девас - 455 001, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area No3, A. B. Road, Dewas - 455 001, India Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, д. 199, строение 537/2. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.

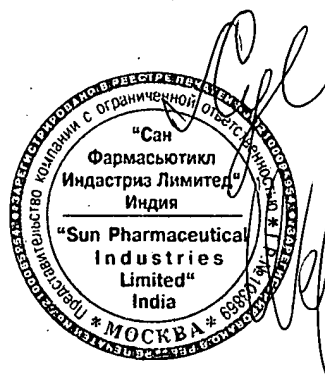
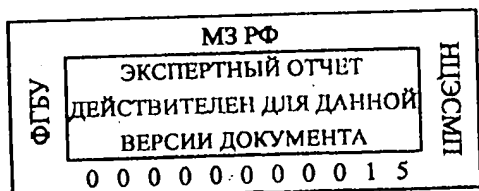
Менеджер отдела регистрации ЛС

Исполнитель

Медицинский советник

Сунгатуллина Л. Ф.

Оберемков А. В.



96171