

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кетанов®

наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ

17/012170/01 - 280521

СОГЛАСОВАНО

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

С.К. Терапия С.А., Румыния или Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

280521

Дата внесения изменения "___" _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит: <u>Активное вещество:</u> кеторолака трометамол - 10,00 мг. <u>Вспомогательные вещества:</u> крахмал кукурузный – 44,76 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 122,41 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,83 мг, магния стеарат - 1,00 мг. <u>Пленочная оболочка:</u> гипромеллоза - 2,91 мг, макрогол-400 - 0,68 мг, тальк очищенный - 0,16 мг, титана диоксид - 1,25 мг.	Состав: Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Действующее вещество:</u> кеторолака трометамол – 10,00 мг. <u>Вспомогательные вещества:</u> целлюлоза микрокристаллическая РН 112 – 122,41 мг, крахмал кукурузный – 44,76 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,83 мг, магния стеарат – 1,00 мг. <u>Пленочная оболочка:</u> гипромеллоза – 2,91 мг, макрогол-400 – 0,68 мг, тальк – 0,16 мг, титана диоксид – 1,25 мг.
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	Побочное действие По частоте нежелательные реакции разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: очень часто ($\geq 1:10$), часто ($\geq 1:100$ и $< 1:10$), нечасто ($\geq 1:1000$ и

Старая редакция	Новая редакция
<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 системы:</i> 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	<1:100), редко ($\geq 1:10000$ и <1:1000), очень редко, включая отдельные случаи (<1:10000), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных). <i>Нарушения со стороны нервной системы:</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 сердца:</i> редко – отек легких, частота неизвестна – брадикардия; сердечная недостаточность; боль в грудной клетке. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто – повышение артериального давления; редко – обморок; частота неизвестна – «приливы» крови, снижение артериального давления. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение высоких доз некоторых НПВП может привести к незначительному увеличению риска артериальных тромботических событий (например, инфаркт миокарда или инсульт). Хотя лечение кеторолаком не приводило к увеличению частоты тромботических событий, существующих данных

Старая редакция	Новая редакция
панкреатит. <i>Нарушения со стороны выделительной системы:</i> 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. <i>Нарушения со стороны органов чувств:</i> редко – снижение слуха, звон в ушах, нарушение зрения (в том числе нечеткость зрительного восприятия). <i>Нарушения со стороны системы гемостаза:</i> редко – кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение. <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; <i>редко</i> – 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,	недостаточно, чтобы полностью исключить для кеторолака этот риск. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> редко – бронхоспазм, одышка, ринит, отек гортани. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> 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. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> 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.

Старая редакция	Новая редакция
ангионевротический отек). <i>Прочие нарушения:</i> часто – отеки (лица, голеней, повышение массы тела); нечасто – повышенная потливость; редко – отек языка, лихорадка.	<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> редко – нарушение зрения (в том числе нечеткость зрительного восприятия). <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> редко – снижение слуха, звон в ушах. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко – кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение, анемия, эозинофилия, лейкопения. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура; редко – эксфолиативный дерматит, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко – анафилактические реакции, анафилктоидные реакции (гиперемия кожи, сыпь, крапивница, кожный зуд, одышка, затрудненное дыхание, ангионевротический отек). <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – отеки (лица, голеней, повышение массы тела); нечасто – повышенное потоотделение; редко – отек языка, лихорадка; частота неизвестна – гематома, бледность, кровотечение из послеоперационной раны.

Старая редакция	Новая редакция
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. 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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Беременность Учитывая известные эффекты НПВП на кардиоваскулярную систему плода (риск закрытия артериального протока), кеторолак противопоказан во время беременности и родов. Безопасность применения кеторолака во время беременности не установлена. Доказательств тератогенности кеторолака при применении токсических доз у крыс и кроликов не выявлено. Отмечено удлинение срока беременности и задержка родовой деятельности у крыс. Сообщалось о врожденных аномалиях при применении НПВП у людей, однако их частота была низкой; какая-либо определенная закономерность не прослеживалась. Подавление синтеза простагландинов может влиять на протекание беременности и/или развитие плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают увеличение риска выкидыша, врожденных аномалий сердца и врожденного дефекта брюшной стенки после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Риск развития врожденных аномалий сердца увеличивается с менее 1% до приблизительно 1,5%. Риск увеличивается с возрастанием дозы и длительности терапии. Применение

Старая редакция	Новая редакция
	ингибиторов синтеза простагландинов у животных приводит к увеличению нарушения пре- и пост-имплантации и фетоэмбриональной летальности. Об увеличении количества врожденных аномалий, в том числе кардиоваскулярных, сообщалось при применении ингибиторов синтеза простагландинов во время органогенетического периода. Во время беременности, все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать у плода сердечно-легочную токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочную гипертензию) и дисфункцию почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом; у матери и новорожденного, в конце беременности, возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может появиться даже при низких дозах; подавление сократительной способности матки, приводящее к отсрочке или продлению родов. Примерно 10% количества принятого кеторолака проникает через плацентарный барьер. Роды: Кеторолак противопоказан при родах, так как подавление синтеза простагландинов может привести к нарушению кровообращения плода и подавить

Старая редакция	Новая редакция
	сократительную способность матки, увеличивая риск маточного кровотечения. Кровоточивость может увеличиваться как у матери, так и у ребенка. Период грудного вскармливания Кеторолак и его метаболиты проникают в плод и в молоко у животных. Кеторолак определяется в молоке у человека в низких концентрациях, поэтому кеторолак противопоказан при грудном вскармливании.
Владелец регистрационного удостоверения 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	Владелец регистрационного удостоверения 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, Мадхья Прадеш, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area No. 3, A. B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India

Старая редакция	Новая редакция
Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, д. 119, строение 537/2. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.	Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30. Тел.: +7 (495) 771-74-27.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л.С. Туниева