

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кетанов®

наименование лекарственного препарата

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 № 5

Дата внесения изменения " " 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Учитывая известные эффекты НПВП на сердечнососудительную 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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Кеторолак противопоказан при беременности и родах. Сообщалось о воздействии НПВП на сердечнососудительную систему плода (риск преждевременного закрытия артериального протока). При применении НПВП у женщин начиная с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Безопасность применения кеторолака во время беременности не установлена. Доказательств тератогенности кеторолака при применении токсических доз у крыс и кроликов не выявлено. Отмечено

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 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.

