

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Кетонал®**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

**ООО «Новартис Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг», Словения; ООО «Новартис
Нева», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований

при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца (~1-1,5%). Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения. Применять препарат беременным женщинам в сроке до 20 недель беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери оправдывают возможный риск для плода. В случае доказанной пользы применения кетопрофена у женщин в сроке беременности до 20 недель и у женщин, планирующих беременность, следует придерживаться минимальной эффективной дозы препарата и продолжительности лечения. Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать токсическое влияние на плод, приводя к преждевременному закрытию артериального протока и легочной гипертензии. Не следует применять НПВП женщинам с 20-й	при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца (~1-1,5%). Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения. Применять препарат беременным женщинам в сроке до 20 недель беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери оправдывают возможный риск для плода. В случае доказанной пользы применения кетопрофена у женщин в сроке беременности до 20 недель и у женщин, планирующих беременность, следует придерживаться минимальной эффективной дозы препарата и продолжительности лечения. Начиная с 20-й недели беременности применение кетопрофена может приводить к развитию маловодия по причине нарушения функции почек у плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, были сообщения
--	--

недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная недостаточность). У беременных женщин во время III триместра беременности возможно развитие слабости родовой активности матки и увеличение времени кровотечения даже при применении низких доз кетопрофена. Следовательно, применение кетопрофена в сроке более 20 недель противопоказано. <i>Грудное вскармливание</i> На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение кетопрофена не рекомендовано при грудном вскармливании.	о сужении артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешилось после прекращения лечения. Следует рассмотреть вопрос об антенатальном наблюдении за маловодием и сужением артериального протока после воздействия кетопрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности. Прием кетопрофена следует прекратить, если обнаружены маловодие или сужение артериального протока. Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать токсическое влияние на плод, приводя к преждевременному сужению/закрытию артериального протока и легочной гипертензии. Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная недостаточность). У беременных женщин во время III триместра беременности возможно развитие слабости родовой
--	--

	активности матки и увеличение времени кровотечения даже при применении низких доз кетопрофена. Следовательно, применение кетопрофена в сроке более 20 недель противопоказано. <i>Грудное вскармливание</i> На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение кетопрофена не рекомендовано при грудном вскармливании.
--	---

Руководитель группы регистрации

новых продуктов

АО «Сандоз»



Берришева Е.С.