

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кетанов®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

С.К. Терапия С.А., Румыния

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения изменения "___" _____ 20__ г.

100818

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью Бронхиальная астма; наличие факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ; алкоголизм; холецистит; хроническая сердечная недостаточность; отечный синдром; артериальная гипертензия; нарушение функции почек; холестаз; сепсис; одновременный прием с другими НПВП; пожилой возраст (старше 65 лет); беременность (I-II триместр). Ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; курение; клиренс креатинина 30-60 мл/мин. Анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ; наличие инфекции <i>Helicobacter pylori</i>; длительное использование НПВП; тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами: -антикоагулянты (например, вафарин); -антиагреганты (например,	С осторожностью Бронхиальная астма; наличие факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ: алкоголизм, табакокурение и холецистит; послеоперационный период; хроническая сердечная недостаточность; отечный синдром; артериальная гипертензия; почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин); холестаз; активный гепатит, сепсис; системная красная волчанка; ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции <i>Helicobacter pylori</i>; длительное применение НПВП; тяжелые соматические заболевания; заболевания щитовидной железы; туберкулез; одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолон), антиагрегантов (т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов

Старая редакция	Новая редакция
ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); -пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон); -селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально коротким курсом.	обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина; пожилой возраст (старше 65 лет).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Препарат противопоказан при беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Противопоказано применение препарата в период беременности (неблагоприятное влияние на сердечно-сосудистую систему плода – преждевременное закрытие аортального протока), во время родов и в раннем послеродовом периоде (ингибируя синтез простагландинов, кеторолак может отрицательно повлиять на кровообращение плода и ослабить сократительную деятельность матки, что повышает риск маточных кровотечений). <i>Период грудного вскармливания</i> Применение кеторолака в период грудного вскармливания противопоказано. Кеторолак проникает в материнское молоко.
Побочное действие По данным Всемирной организации (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто (от $1/100$ до $\leq 1/10$), нечасто (от $1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений невозможно	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы с их частотой развития следующим образом: очень часто ($1/10$), часто (от $1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $1/1000$ до $<1/100$), редко (от $1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений невозможно определить на

Старая редакция	Новая редакция
определить на основании имеющихся данных). В связи с применением кеторолака отмечались следующие побочные действия: <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/или кровотечением – абдоминальная боль, спазм или жжение в эпигастриальной 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, гемолитико-уремический синдром (гемолитическая анемия, почечная недостаточность, тромбоцитопения, пурпура), частое мочеиспускание, отеки почечного генеза, олигурия, полиурия, интерстициальный нефрит, задержка мочеиспускания, гиперкалиемия, гипонатриемия, повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови. <u>Со стороны органов чувств:</u> редко – снижение слуха, звон в ушах, нарушение зрения (в т.ч. нечеткость зрительного восприятия), нарушение вкуса. <u>Со стороны дыхательной системы:</u> редко – бронхоспазм, ринит, отек гортани (одышка, затруднение дыхания). <u>Со стороны центральной нервной системы:</u> часто – головная боль,	основании имеющихся данных). В связи с применением кеторолака отмечались следующие побочные действия: <i>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 том числе с перфорацией и/или кровотечением – абдоминальная боль, спазм или жжение в эпигастриальной области, мелена, рвота по типу «кофейной гущи», тошнота, изжога и другие), холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия, острый панкреатит. <i>Со стороны мочевыделительной 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 объема мочи, нефрит, отеки почечного генеза. <i>Со стороны органов чувств:</i> редко – снижение слуха, звон в ушах, нарушение зрения (в т.ч. нечеткость зрительного восприятия), нарушение вкуса. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> редко – бронхоспазм, ринит, отек гортани (одышка, затруднение дыхания). <i>Со стороны центральной нервной системы:</i> часто – головная боль, головокружение, сонливость; редко – асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, судороги, ригидность мышц шеи и/или спины),

Старая редакция	Новая редакция
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 артериального давления; редко – отек легких, обморок, снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт. <u>Со стороны органов кроветворения:</u> редко – анемия, эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения. <u>Со стороны системы гемостаза:</u> редко – кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение, обострение язвенного колита или болезни Крона. <u>Со стороны кожных покровов:</u> нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура; редко – эксфолиативный дерматит (лихорадка с ознобом или без, покраснение, уплотнение или шелушение кожи, отечность и/или болезненность небных миндалин), крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла. <u>Местные реакции:</u> нечасто – жжение или боль в месте введения. <u>Аллергические реакции:</u> редко – анафилаксия или анафилактоидные реакции (изменение цвета кожи лица, кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, тахипноэ, 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); нечасто – повышенная	гиперактивность (изменение настроения, беспокойство), галлюцинации, депрессия, психоз. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> нечасто – повышение артериального давления, 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, обострение язвенного колита или болезни Крона. <u>Со стороны кожных покровов:</u> нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура, редко – эксфолиативный дерматит (лихорадка с ознобом или без, покраснение, уплотнение или шелушение кожи, опухание и/или болезненность небных миндалин), крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла. <u>Местные реакции:</u> нечасто – жжение или боль в месте введения. <u>Аллергические реакции:</u> редко – анафилаксия или анафилактоидные реакции (изменение цвета кожи лица, 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); нечасто – повышенная потливость; редко – отек языка, лихорадка. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Старая редакция	Новая редакция
потливость; редко – отек языка, лихорадка.	
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.	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.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л.С. Туниева