

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Доломин®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «__» 160721 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - повышенная чувствительность к кеторолаку или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т. ч. в анамнезе); - крапивница, ринит, приступы бронхообструкции после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т. ч. в анамнезе); - эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения;	Противопоказания - гиперчувствительность к кеторолаку или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т. ч. в анамнезе); - крапивница, ринит, приступы бронхообструкции после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т. ч. в анамнезе); - эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения; - декомпенсированная сердечная

Старая редакция	Новая редакция
- декомпенсированная сердечная недостаточность; - тяжелые нарушения функции печени; - умеренные или тяжелые нарушения функции почек (креатинин сыворотки более 160 мкмоль/л); - гиповолемия (независимо от вызвавшей ее причины); - нарушения свертываемости крови, геморрагический диатез, цереброваскулярные кровотечения, пациентам, перенесшим операции с высоким риском развития кровотечений, состояние после операции аортокоронарного шунтирования; - одновременный прием с антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин), пробенецидом, пентоксифиллином, солями лития, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2); - препарат не применяют для обезболивания перед и во время проведения обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечений; - беременность, период родов, период грудного вскармливания; - детский возраст до 16 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).	недостаточность; - тяжелые нарушения функции печени; - умеренные или тяжелые нарушения функции почек (креатинин сыворотки более 160 мкмоль/л); - гиповолемия (независимо от вызвавшей ее причины); - нарушения свертываемости крови, геморрагический диатез, цереброваскулярные кровотечения, пациентам, перенесшим операции с высоким риском развития кровотечений, состояние после операции аортокоронарного шунтирования; - одновременный прием с антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин), пробенецидом, пентоксифиллином, солями лития, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2); - препарат не применяют для обезболивания перед и во время проведения обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечений; - беременность, период родов, период грудного вскармливания; - детский возраст до 16 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).
С осторожностью Бронхиальная астма, наличие факторов, повышающих токсичность в отношении	С осторожностью Бронхиальная астма, наличие факторов, повышающих токсичность в отношении

Старая редакция	Новая редакция
желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): алкоголизм и 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, подтвержденный факт наличия инфекции <i>Helicobacter pylori</i>, длительное использование НПВП, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: - антикоагулянты (в т.ч. варфарин); - антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); - глюкокортикостероиды (в т.ч. преднизолон). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.	желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): алкоголизм и холецистит, хроническая сердечная недостаточность, отечный синдром; артериальная гипертензия, нарушение функции почек, холестаз, сепсис, одновременный прием с другими НПВП, пожилой возраст (старше 65 лет). 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, подтвержденный факт наличия инфекции <i>Helicobacter pylori</i>, длительное использование НПВП, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: - антикоагулянты (в т.ч. варфарин); - антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); - глюкокортикостероиды (в т.ч. преднизолон). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Старая редакция	Новая редакция
Применение во время беременности и в период лактации Проникает в грудное молоко в незначительных количествах. Применение в III триместре беременности и при кормлении грудью противопоказано (следует отказаться от кормления на период применения препарата). В крайних случаях при необходимости использования препарата во время I и II триместров беременности следует сопоставить пользу для матери и риск для плода.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Беременность</u> Препарат противопоказан при беременности. Применение НПВП женщинами с 20-й недели беременности может привести к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). <u>Лактация</u> Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Тихонова И.В.
По доверенности
№ Ш 17-03/3790Т 28.12.20



Тихонова И.В.