

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТРУМ

таблетки пролонгированного действия 150 мг

ПАО «Биосинтез», Россия

Изменение № 2

Дата внесения изменения « ____ » 20__ г.

260421

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП; • бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; • язвенный колит, болезнь Крона; гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; • детский возраст (до 15 лет); • тяжелая печеночная недостаточность;	Противопоказания • Гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП; • бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; • язвенный колит, болезнь Крона; гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; • детский возраст (до 15 лет); • тяжелая печеночная недостаточность;

134557

Старая редакция	Новая редакция
• тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); • декомпенсированная сердечная недостаточность; послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования; • язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; • желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение); • хроническая диспепсия; • III триместр беременности; • период грудного вскармливания.	• тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); • декомпенсированная сердечная недостаточность; послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования; • язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; • желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение); • хроническая диспепсия; • беременность в сроке более 20 недель; • период грудного вскармливания.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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 формирование пороков сердца (~ 1 - 1,5 %). Применять препарат беременным женщинам в I и II триместрах беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери	Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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 формирование пороков сердца (~ 1 - 1,5 %). Применять препарат беременным женщинам до 20-ой недели беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери

Старая редакция	Новая редакция
превышает возможный риск для плода. Противопоказано применение кетопрофена у беременных женщин во время III триместра беременности из-за возможности развития слабости родовой активности матки и/или преждевременного закрытия артериального протока, возможного увеличения времени кровотечения, маловодия и почечной недостаточности. На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому при необходимости применения кетопрофена кормящей матерью следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.	превышает возможный риск для плода. Противопоказано применение кетопрофена у беременных женщин с 20-ой недели беременности (возможно развитие маловодия, подавление сократительной способности матки, преждевременное закрытие артериального протока у плода и/или развитие патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция), возможно увеличение времени кровотечения). На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому при необходимости применения кетопрофена кормящей матерью следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез»

О.К. Лебедина

