

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001958-020915
СОГЛАСОВАНО

Кетокам®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Симпекс Фарма Пат. Лтд., Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 020915 2015 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе), крапивница, ринит, вызванные приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (в анамнезе); непереносимость лекарственных средств пиразолонового ряда, гиповолемия (независимо от вызвавшей ее причины), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, гипокоагуляция (в т.ч. гемофилия), кровотечения или высокий риск их развития, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), тяжелая печеночная	Противопоказания Гиперчувствительность к кеторолаку или любому другому компоненту препарата; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе), бронхоспазм, ангионевротический отек; крапивница, ринит, вызванные приемом НПВП (в анамнезе); непереносимость лекарственных средств пиразолонового ряда; гиповолемия (независимо от вызвавшей ее причины); дегидратация; воспалительные заболевания кишечника; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения (в т.ч. язвенный колит, болезнь Крона); пептические язвы; гипокоагуляция

Старая редакция	Новая редакция
недостаточность или активное заболевание печени, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования, подтвержденная гиперкалиемия, беременность (III триместр), воспалительные заболевания кишечника, период родов, период лактации, детский возраст до 16 лет (безопасность и эффективность применения не установлены). С осторожностью. Бронхиальная астма, наличие факторов, повышающих желудочно-кишечную токсичность: алкоголизм и табакокурение; холецистит, послеоперационный период, хроническая сердечная недостаточность,	(в т.ч. гемофилия); кровотечения или высокий риск их развития; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени; состояние после проведения аортокоронарного шунтирования; подтвержденная гиперкалиемия; геморрагический инсульт (подтвержденный или подозреваемый); геморрагический диатез; нарушение кроветворения; одновременный прием с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), солями лития, антикоагулянтами, включая варфарин и гепарин; беременность, роды, <i>период грудного вскармливания</i>; детский возраст до 16 лет (безопасность и эффективность применения не установлены). Препарат не применяют для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения, а также для лечения хронических болей. С осторожностью Бронхиальная астма; наличие факторов, повышающих желудочно-кишечную токсичность: алкоголизм и табакокурение, холецистит, послеоперационный период; язвенные поражения желудочно-кишечного

Старая редакция	Новая редакция
отёчный синдром, артериальная гипертензия, нарушение функции почек (креатинин плазмы ниже 50 мг/л), холестаз, активный гепатит, сепсис, системная красная волчанка, одновременный приём с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие инфекции <i>H.pylori</i>, длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолонa), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), пожилой возраст (старше 65 лет), беременность.	тракта в анамнезе; хроническая сердечная недостаточность, отёчный синдром; артериальная гипертензия; нарушение функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); холестаз; активный гепатит; сепсис; системная красная волчанка; ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); наличие инфекции <i>Helicobacter pylori</i>; длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов; тяжелые соматические заболевания; одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолонa), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина); заболевания щитовидной железы; туберкулез; пожилой возраст (старше 65 лет). Применение при беременности и в период грудного вскармливания Не рекомендуется принимать препарат в период беременности (неблагоприятное влияние на сердечно-сосудистую систему плода — преждевременное закрытие артериального протока), во время родов, в

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Совместное назначение с парацетамолом повышает нефротоксичность кеторолака. Применение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином, препаратами кальция увеличивает риск изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и развития желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное назначение с антикоагулянтами — производными кумарина и индандиона; гепарином, тромболитиками (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантами, цефалоспоринами, вальпроевой кислотой и ацетилсалициловой кислотой повышает риск развития кровотечений. Снижает эффект гипотензивных и диуретических лекарственных средств (снижает синтез простагландина в почках). Назначение совместно с метотрексатом повышает гепато- и нефротоксичность (совместное их назначение возможно	раннем послеродовом периоде (ингибируя синтез простагландинов, он может отрицательно повлиять на кровообращение плода и ослабить сократительную деятельность матки, что повышает риск маточных кровотечений) и в период грудного вскармливания. Взаимодействие с другими лекарственными средствами Совместное назначение с парацетамолом повышает нефротоксичность кеторолака. Применение с другими НПВП, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином, препаратами кальция увеличивает риск изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и развития желудочно-кишечных кровотечений. <i>Не использовать с парацетамолом более 2 дней.</i> Одновременное назначение с антикоагулянтами — производными кумарина и индандиона, гепарином, тромболитиками (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантами, цефалоспоринами, пентоксифиллином, вальпроевой кислотой и ацетилсалициловой кислотой повышает риск развития кровотечений. Снижает эффект гипотензивных и диуретических лекарственных средств (снижает синтез простагландинов в почках). Назначение совместно с метотрексатом повышает гепато- и нефротоксичность

Старая редакция	Новая редакция
только при использовании низких доз последнего и контроле его концентрации в плазме). При назначении с другими нефротоксичными лекарственными средствами (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме. Повышает эффект наркотических анальгетиков. Миелотоксичные лекарственные средства – усиление гематотоксичности.	(совместное их назначение возможно только при использовании низких доз последнего и контроле его концентрации в плазме). При назначении с другими нефротоксичными лекарственными средствами (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме. Повышает эффект наркотических анальгетиков. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата. Пробенецид противопоказан в связи с уменьшением плазменного клиренса и объема распределения кеторолака, повышением его концентрацию в плазме крови и увеличением периода его полувыведения. Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина. Повышается гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы). Фармацевтически не совместим с раствором

Старая редакция	Новая редакция
	трамадола, препаратами лития. <i>Антациды не влияют на степень всасывания кеторолака.</i> <i>Кеторолак не изменяет связывания дигоксина с белками плазмы.</i> <i>Зидовудин при взаимодействии с кеторолаком может повышать риск гематологической токсичности.</i> <i>В связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов НПВП не следует назначать ранее, чем через 8-12 суток после отмены мифепристона.</i> <i>Такролимус при взаимодействии с кеторолаком может увеличивать нефротоксичность из-за эффектов, связанных с влиянием на простагландины почек.</i> <i>При взаимодействии с антибиотиками хинолонового ряда кеторолак может увеличить риск развития судорог.</i>

Представитель фирмы



Е.Е. Киселева