



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

АО «Органика», Россия

Изменение № 1

010621

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе); - язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; - язвенный колит; болезнь Крона; - гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; - детский возраст (до 15 лет); - тяжелая печеночная недостаточность; - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); - декомпенсированная сердечная недостаточность; - послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования; - желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);	Противопоказания - гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе); - язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; - язвенный колит; болезнь Крона; - гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; - детский возраст (до 15 лет); - тяжелая печеночная недостаточность; - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); - декомпенсированная сердечная недостаточность; - послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования; - желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);

- прогрессирующие заболевания почек, дивертикулит, активное заболевание печени, воспалительные заболевания кишечника, подтвержденная гиперкалиемия; - непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; - хроническая диспепсия; - III триместр беременности; - период грудного вскармливания.	- прогрессирующие заболевания почек, дивертикулит, активное заболевание печени, воспалительные заболевания кишечника, подтвержденная гиперкалиемия; - непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; - 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 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 (около 1 - 1,5 %). Применять препарат беременным женщинам в I и II триместрах беременности возможно только в случае, когда преимущества для матери оправдывают 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 почеч-	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Препарат противопоказан при беременности в сроке более 20 недель. 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 %). Применять препарат беременным женщинам до 20 недели беременности возможно только в случае, когда преимущества для матери оправдывают возможный риск для плода. Применение НПВП женщинами в сроке с 20-ой недели беременности может приводить к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная

ной недостаточности. На настоящий момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому при необходимости применения кетопрофена в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.	почечная дисфункция). Применение ингибиторов синтеза простагландинов на поздних сроках беременности может вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также подавление сократительной активности матки, что может отсрочить или удлинить период родов. В конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также подавление сокращений матки, что может привести к перенашиванию беременности или увеличению продолжительности родового периода. <i>Грудное вскармливание</i> На сегодняшний момент отсутствуют данные о проникновении кетопрофена в грудное молоко, поэтому при необходимости применения кетопрофена кормящей матерью, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
--	--

Директор по развитию
АО «Органика»



А.А. Лянгус