

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ  
*М-004710-* 310521  
СОГЛАСОВАНО

**КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА**

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл

АО «Органика», Россия

Изменение № 2

310521

Дата внесения Изменения «\_\_\_» 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Противопоказания для применения</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП;</li><li>- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);</li><li>- декомпенсированная сердечная недостаточность;</li><li>- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;</li><li>- заболевания желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, указание в анамнезе на желудочно-кишечные кровотечения, образование или прободение язв);</li><li>- неспецифический язвенный колит, болезнь Крона;</li><li>- желудочно-кишечные, цереброваскулярные или другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);</li><li>- хроническая диспепсия;</li></ul>	<p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП;</li><li>- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);</li><li>- декомпенсированная сердечная недостаточность;</li><li>- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;</li><li>- заболевания желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, указание в анамнезе на желудочно-кишечные кровотечения, образование или прободение язв);</li><li>- неспецифический язвенный колит, болезнь Крона;</li><li>- желудочно-кишечные, цереброваскулярные или другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);</li><li>- хроническая диспепсия;</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;</li> <li>- выраженные нарушения функции печени;</li> <li>- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;</li> <li>- III триместр беременности и период грудного вскармливания;</li> <li>- детский возраст до 15 лет.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;</li> <li>- выраженные нарушения функции печени;</li> <li>- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;</li> <li>- беременность в сроке более 20 недель;</li> <li>- период грудного вскармливания;</li> <li>- детский возраст до 15 лет.</li> </ul>
<p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p>Ингибиование 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 %).</p> <p>Назначать 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 матери и/или преждевременного закрытия артериального протока, возможного увеличения времени кровотечения, маловодия и почечной недостаточности.</p>	<p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p>Ингибиование 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 %).</p> <p>Назначать препарат беременным женщинам в I триместре беременности возможно только в случае, когда преимущества для матери оправдывают возможный риск для плода. Не следует применять кетопрофен женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).</p> <p>Противопоказано применение кетопрофена у беременных женщин во время III триместра беременности из-за возможности разви-</p>

<p>Отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения кетопрофена кормящей матери, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.</p>	<p>тия слабости родовой активности матки и/или преждевременного закрытия артериального протока, возможного увеличения времени кровотечения, маловодия и почечной недостаточности.</p> <p>Отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения кетопрофена кормящей матери, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.</p>
---	---

Директор по развитию  
АО «Органика»

А.А. Лянгус

