

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОПРОФЕН ОРГАНИКА

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл

АО «Органика», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 300120 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутривенно, внутримышечно. Для снижения частоты нежелательных реакций рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу препарата. <i>Внутримышечное введение:</i> рекомендуемая доза - по 100 мг (1 ампула) кетопрофена 1-2 раза в день. <i>Внутривенное инфузионное введение:</i> назначается только в условиях стационара. Продолжительность инфузии должна составлять от 30 до 60 минут. Внутривенный способ введения следует применять не более 48 ч. <i>Непродолжительная внутривенная инфузия:</i> 100-200 мг (1-2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводится в течение 0,5-1 ч. <i>Продолжительная внутривенная инфузия:</i> 100-200 мг (1-2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 500 мг инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы), вводится в течение 8 ч; воз-	Способ применения и дозы Внутривенно, внутримышечно. Для снижения частоты нежелательных реакций рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу препарата. <i>Внутримышечное введение:</i> рекомендуемая доза - по 100 мг (1 ампула) кетопрофена 1-2 раза в день. Продолжительность внутримышечного введения препарата не должна превышать 2-3 дней. <i>Внутривенное инфузионное введение:</i> назначается только в условиях стационара. Продолжительность инфузии должна составлять от 30 до 60 минут. Внутривенный способ введения следует применять не более 48 ч. <i>Непродолжительная внутривенная инфузия:</i> 100-200 мг (1-2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводится в течение 0,5-1 ч. <i>Продолжительная внутривенная инфузия:</i> 100-200 мг (1-2 ампулы) кетопрофена, раз-

Старая редакция	Новая редакция
можно повторное введение через 8 ч. Максимальная суточная доза (включая все лекарственные формы) не должна превышать 200 мг кетопрофена. Длительность лечения определяет врач. Кетопрофен может применяться в комбинации с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с опиоидами (например, морфин) в одном флаконе. При необходимости может быть дополнительно применением пероральных форм (таблетки, капсулы), ректальных суппозиторий или наружных лекарственных форм кетопрофена. <i>Пожилые пациенты</i> У пожилых пациентов лечение препаратом Кетопрофен следует начать с низкой дозы кетопрофена и проводить поддерживающее лечение минимальной эффективной дозой препарата. <i>Почечная недостаточность/диализ и печеночная недостаточность</i> У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина менее 20 мл/мин и с хроническим заболеванием печени (со сниженным уровнем альбумина в сыворотке крови) следует уменьшить дозу кетопрофена. <i>Предупреждение</i> Фармацевтически не совместим с раствором трамадола из-за выпадения осадка. Флаконы для инфузий должны быть обернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу, так как кетопрофен чувствителен к	веденных в 500 мг инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы), вводится в течение 8 ч; возможно повторное введение через 8 ч. Максимальная суточная доза (включая все лекарственные формы) не должна превышать 200 мг кетопрофена. Длительность лечения определяет врач. Кетопрофен может применяться в комбинации с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с опиоидами (например, морфин) в одном флаконе. При необходимости дальнейшую терапию кетопрофеном продолжают с применением других лекарственных форм (таблетки, капсулы, суппозитории). <i>Пожилые пациенты</i> У пожилых пациентов лечение препаратом Кетопрофен следует начать с низкой дозы кетопрофена и проводить поддерживающее лечение минимальной эффективной дозой препарата. <i>Почечная недостаточность/диализ и печеночная недостаточность</i> У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина менее 20 мл/мин и с хроническим заболеванием печени (со сниженным уровнем альбумина в сыворотке крови) следует уменьшить дозу кетопрофена. <i>Предупреждение</i> Фармацевтически не совместим с раствором трамадола из-за выпадения осадка.

свету.	Флаконы для инфузий должны быть обернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу, так как кетопрофен чувствителен к свету.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл. По 2 мл в ампулы светозащитного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги. 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл. По 2 мл в ампулы светозащитного стекла 1-го гидролитического класса. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс 994-200	Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс 994-200, www.organica-nk.ru .

Технический директор
АО «Органика»



Ф.В. Гусс