

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ  
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА  
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика  
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

**Держателям регистрационных  
удостоверений кеторолак -  
содержащих лекарственных  
препаратов, зарегистрированных на  
территории Кыргызской  
Республики  
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**17.05.2023**

**Кеторолак-содержащие лекарственные препараты – риск развития  
несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих кеторолак, сделал научные выводы.

На основании обзора доступных данных научной медицинской литературы о несостоятельности анастомоза, Комитет оценил причинно-следственную связь между применением кеторолак-содержащих лекарственных препаратов системного действия и развитием недостаточности анастомоза, как минимум возможную.

Держателям регистрационных удостоверений кеторолак - содержащих лекарственных препаратов системного действия необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения) одобрила рекомендации PRAC. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих кеторолак, системного действия, остается без изменений с учетом предлагаемых изменений в ОХЛП и ИМП.



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП  
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

**Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих кеторолак, системного действия**

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

**Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»**

*Влияние на желудочно-кишечную систему*

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов, включая кеторолак, может быть связано с повышенным риском развития несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза. При использовании кеторолака после операции на желудочно-кишечном тракте, рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и соблюдение мер предосторожности.

**Рекомендуемые изменения в Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш)**

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

**Раздел**

**«О чем следует знать перед применением [торговое наименование]»**

Прежде чем принимать [торговое наименование], сообщите своему врачу, если вы недавно перенесли операцию на желудке или кишечнике или планируете ее проведение, поскольку использование [торговое наименование] после операции иногда может ухудшить заживление ран.

*Источник:*

[https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/ketorolac-systemic-formulations-list-nationallyauthorised-medicinal-products-psusa-00001811-202207\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/ketorolac-systemic-formulations-list-nationallyauthorised-medicinal-products-psusa-00001811-202207_en.pdf)

**Заместитель директора**

**К.Т. Бекбоев**

ОФир-21-92-88



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП  
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН