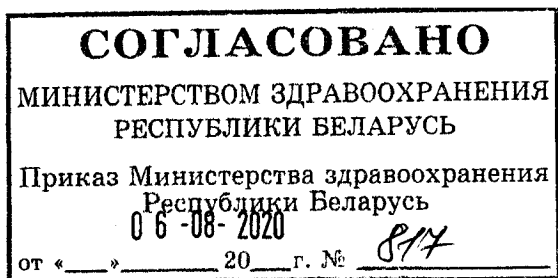


01.08.2019



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата КЕТОРОЛ

Торговое название: Кеторол (Ketorol).

Международное непатентованное название: кеторолак (ketorolac).

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, зеленого цвета, круглые, двояковыпуклые, с маркировкой 'S' на одной стороне и гладкие с другой.

Состав

Действующее вещество - кеторолака трометамин - 10 мг; вспомогательные вещества - микрокристаллическая целлюлоза, крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат (E170). Оболочка: опадрай 03K51148 зеленый (гипромеллоза бсР, титана диоксид (E171), триацетин/глицерола триацетат, железа диоксид желтый (E172), лак FD&C голубой/бриллиантовый голубой FCF (E133)).

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные средства

Код АТХ: M01 AB15

Фармакологические свойства

ФАРМАКОДИНАМИКА: кеторолак, являясь нестероидным противовоспалительным препаратом, оказывает болеутоляющее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия на биохимическом уровне - угнетение фермента циклооксигеназы главным образом в периферических тканях, следствием чего является торможение биосинтеза простагландинов - модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления. Кеторолак представляет собой рацемическую смесь [-]S и [+]P энантиомеров, при этом обезболивающее действие обусловлено [-]S формой. Препарат не влияет на опиоидные рецепторы, не угнетает дыхания, не угнетает моторику кишечника, не обладает седативным и анксиолитическим действием, не вызывает лекарственной зависимости, не влияет на прогрессирование заболевания. Кеторолак угнетает агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения. Функциональное состояние тромбоцитов восстанавливается через 24-48 часов после отмены препарата.

ФАРМАКОКИНЕТИКА: биодоступность кеторолака после приема внутрь составляет от 80% до 100%. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30-60 минут. Фармакокинетика кеторолака в условиях назначения среднетерапевтических доз представляет собой линейную функцию. Равновесная концентрация препарата в плазме на 50% превышает аналогичный показатель, определяемый после однократного приема. Более 99% препарата связывается с белками плазмы крови, в результате кажущийся объем распределения составляет менее 0.3 л/кг.

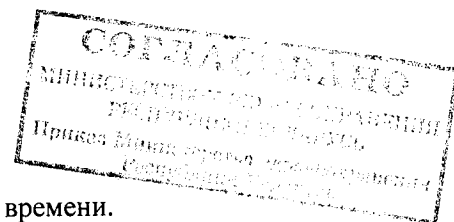
Кеторолак метаболизируется главным образом с образованием конъюгированных форм глюкуроновой кислоты, которые выводятся через почки. Метаболиты не обладают анальгезирующей активностью. Период полувыведения препарата составляет в среднем 5 часов.

Показания к применению:

Кеторол таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг применяется для кратковременного лечения острой боли (включая послеоперационную боль) умеренной интенсивности, только в качестве продолжения предшествующей парентеральной (внутримышечной или внутривенной) терапии в условиях стационара, если это необходимо. Общая продолжительность парентеральной и пероральной терапии кеторолаком не должна превышать 5 дней из-за возможности увеличения частоты и тяжести неблагоприятных реакций.

Прежде чем принимать препарат Кеторол рассмотрите потенциальную пользу и риск, а также варианты применения другого препарата.

01.08.2019



Используйте минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего времени.
Пациенты должны быть переведены на альтернативное лечение как можно быстрее.

Режим дозирования и способ применения:

Продолжительность курса применения кеторолака не должна превышать 5 дней, длительный прием, а также прием внутрь в дозе более 40 мг в сутки не рекомендуется. Для снижения риска побочных эффектов рекомендовано использование минимальной эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для купирования боли.

Взрослые: 10 мг каждые 4 или 6 часов по мере необходимости. Суммарная суточная доза при переходе с парентерального введения препарата на прием внутрь не должна превышать 90 мг (60 мг для пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов, вес которых менее 50 кг), а часть дозы, назначенной внутрь при комбинированном введении, не должна превышать 40 мг в день изменения формы введения.

Пожилые пациенты: рекомендуется удлинять интервалы между приемами препарата, т. е. 6-8 часов. Пациентам старше 65 лет рекомендуется назначать дозу препарата, соответствующую нижней границе терапевтической дозы.

Взрослые с массой тела менее 50кг или с нарушениями функции почек: кратность применения препарата уменьшается до 1-2 раз в день.

Побочное действие:

Наиболее часто возникают желудочно-кишечные расстройства, среди которых более чем у 10% больных отмечены тошнота, боли в области желудка и кишечника, диспепсия; нередко бывает понос (7%). Со стороны центральной нервной системы характерны нарушения в виде головной боли (17%), сонливости (6%), головокружения (7%). В 4% случаев развиваются отеки.

Несколько реже, но более чем у 1% больных развиваются гипертензия, кожный зуд, сыпь, стоматит, рвота, запоры, метеоризм, чувство тяжести в области живота, потливость и геморрагическая сыпь. Менее чем у 1% больных возможны снижение веса тела, лихорадка, астения; сердцебиение, бледность кожных покровов, обмороки; кожная сыпь; гастрит, кровотечения из прямой кишки, потеря или повышение аппетита, отрыжка; носовые кровотечения, анемия, эозинофилия, тремор, нарушения сна, галлюцинации, эйфория, экстрапирамидные синдромы, парестезии, депрессия, нервозность, жажда, сухость слизистой рта, нарушения зрения, ухудшение внимания, гиперкинезы, ступор; одышка, отек легких, ринит, кашель; гематурия, протеинурия, олигурия, задержка мочи, полиурия, учащение мочеиспускания.

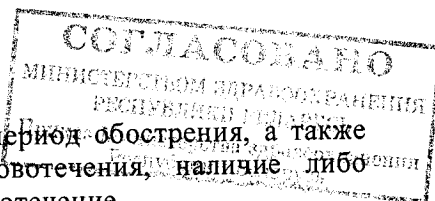
Отмечены случаи реакций гиперчувствительности (в виде анафилаксии, анафилактоидной реакции, отека гортани, отека языка); гипотензии и приливов крови к коже; синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, макуло-папулезная сыпь, крапивница; образование язв в слизистой оболочке желудка, желудочно-кишечные кровотечения, перфорация стенок органов желудочно-кишечного тракта, мелена, острый панкреатит; послеоперационные раневые кровотечения, тромбоцитопения, лейкопения; гепатит, печеночная недостаточность, холестатическая желтуха; судороги, психозы, асептический менингит; бронхоспазм, острая почечная недостаточность, боли в области почек, гематурия и азотемия, гипонатриемия, гиперкалиемия, гемолитический уремический синдром.

Для предупреждения возможных побочных эффектов следует стремиться использовать минимальные эффективные дозы препарата, точно соблюдать установленные дозировки и режимы введения, учитывать состояние больного (возраст, функцию почек, состояние желудочно-кишечного тракта, водно-электролитного обмена и системы гемостаза), а также возможные лекарственные взаимодействия при комбинированной терапии.

Противопоказания:

Бронхиальная астма, полный либо частичный синдром нозальных полипов, бронхоспазм, ангионевротический отек в анамнезе.

01.08.2019



Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, а также наличие в анамнезе язвы или желудочно-кишечного кровотечения, наличие либо подозрение на желудочно-кишечное или внутричерепное кровотечение.

Нарушение свертывания крови в анамнезе, состояния с высоким риском кровотечений, геморрагический диатез, коагулопатии, геморрагический инсульт, терапия гепарином в низких дозах. Оперативные вмешательства с высоким риском кровотечения либо риском неполной его остановки.

Умеренная и тяжелая почечная недостаточность (креатинин плазмы более 50 мг/л), риск почечной недостаточности, гиповолемия, дегидратация.

Беременность, родовой период и период кормления грудью.

Повышенная чувствительность к кеторолаку, аспирину, другим НПВС или любому компоненту препарата.

Одновременный прием других НПВП (риск суммации побочных эффектов).

Возраст до 16 лет.

Застойная сердечная недостаточность.

Препарат не применяют для обезболивания перед и во время хирургических операций.

Кеторолак не применяется для эпидуральных и интратекальных введений.

Особенности применения

Назначение пациентам с нарушенной функцией печени: назначается с осторожностью. Во время приема кеторолака возможно повышение уровня ферментов печени. При наличии функциональных отклонений со стороны печени на фоне приема кеторолака возможно развитие более тяжелой патологии. При выявлении признаков патологии печени лечение следует прекратить.

Пациентам с почечной недостаточностью или заболеваниями почек в анамнезе: кеторолак назначается, соблюдая осторожность.

Назначение пожилым пациентам: поскольку у пациентов данной возрастной группы чаще развиваются побочные реакции, следует использовать минимальную эффективную дозу (суточная терапевтическая доза не более 60 мг для пациентов старше 65 лет).

Беременность и лактация: эффективность и безопасность не установлены. Препараты, влияющие на синтез простагландинов, в том числе и кеторолак, могут вызывать снижение фертильности, в связи с чем не рекомендованы для использования женщинами, планирующими забеременеть.

Пища: снижает скорость, но не влияет на объем всасывание кеторолака.

Влияние на показатели лабораторных исследований: возможно увеличение времени кровотечения при исследовании показателей свертываемости.

Так как у значительной части больных при назначении кеторолака развиваются побочные эффекты со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение, головная боль), рекомендуется избегать выполнения работ, требующих повышенного внимания и быстрой реакции.

Применение в педиатрической практике: не рекомендуется применение в детской практике.

Риск во время родов: может отрицательно влиять на кровообращение плода и подавление сокращения матки.

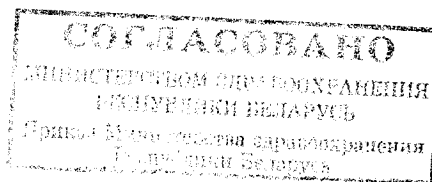
Влияние на способность к управлению автотранспортом и работу с механизмами: в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Предупреждения и меры предосторожности

Курс лечения Кеторолом не должен превышать 5 дней.

Прием Кеторола может привести к язвенной болезни и желудочно-кишечному кровотечению со смертельным исходом.

01.08.2019



Применение НПВП может привести к развитию сердечно-сосудистых заболеваний, инфаркту миокарда и инсульту.

Кеторол противопоказано применять для лечения в послеоперационный период при проведении замены коронарной артерии.

Также не рекомендуется применять в послеродовой период в акушерской практике с целью предупреждения возможного массивного атонического кровотечения.

Перед введением кеторолака следует устранить гиповолемию и гипопроотеинемию, а также восстановить водно-электролитный баланс.

Задержка в организме жидкости, натрия хлорида, олигурия, повышение концентрации азота мочевины и креатинина в плазме наблюдались при проведении клинических исследований, в связи с чем следует с осторожностью назначать кеторолак пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией или патологическими состояниями со схожими проявлениями.

Поскольку кеторолак оказывает влияние на агрегацию тромбоцитов, применение у пациентов с патологией системы свертывания крови должно тщательно контролироваться. С крайней осторожностью назначается кеторолак одновременно с антикоагулянтами.

У пациентов старше 65 лет чаще возникают побочные реакции, характерные для НПВС, поэтому данной категории больных рекомендуется назначать дозы, находящиеся у нижней границы терапевтического диапазона.

Лекарственное взаимодействие

Кеторолак незначительно снижает степень связывания с белками варфарина.

В исследованиях *in vitro* показано влияние терапевтических доз салицилатов на степень связывания кеторолака с белками плазмы в сторону снижения от 99.2% до 97.5%.

При сочетании с фуросемидом возможно ослабление его мочегонного действия приблизительно на 20%.

Пробенецид уменьшает плазменный клиренс и объем распределения кеторолака, повышает его концентрацию в плазме крови и увеличивает период его полувыведения. На фоне применения кеторолака возможно уменьшение клиренса метотрексата и лития и усиление токсичности этих веществ.

Отмечено возможное взаимодействие кеторолака и недеполяризующих миорелаксантов, приводящее к развитию апноэ.

Не исключено, что одновременное применение с ингибиторами АПФ, может повысить риск нарушения функции почек.

Описаны редкие случаи развития судорожных приступов при сочетании кеторолака с противосудорожными препаратами (фенитоин, карбамазепин).

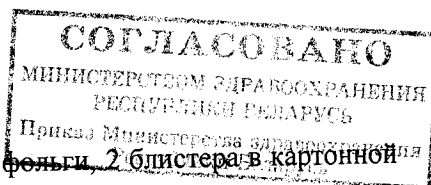
Возможно возникновение галлюцинаций на фоне одновременного приема кеторолака и психостимулирующих препаратов (флюоксетин, тиотиксен, алпразолам).

Передозировка

Передозировка кеторолака при однократном или повторном применении обычно проявляется болями в области живота, возникновением пептических язв желудка или эрозивного гастрита, нарушением функции почек, гипервентиляцией, метаболическим ацидозом. Перечисленные симптомы излечиваются после прекращения приема препарата. В этих случаях рекомендуется промывание желудка, введение адсорбентов (активированный уголь) и проведение симптоматической терапии. Кеторолак не выводится в достаточной степени с помощью диализа.

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

01.08.2019



Упаковка: 10 таблеток в блистере из алюминий/алюминиевой фольги, 2 блистера в картонной коробке с инструкцией по применению.
Срок годности: 3 года. Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Отпуск из аптек:

Отпускается по рецепту врача.

Изготовлено:

"Д-р Редди'с Лабораторис Лтд"
8-2-337, Род №3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад-500034, Телангана, Индия.