

13.03.2018

НД РБ

8661 - 2018
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
КЕТОРОЛ



Торговое название: кеторол (ketorol).

Международное непатентованное название: кеторолак (ketorolac).

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ: M02AA.

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав: каждый 1 г геля содержит 20 мг кеторолака трометамина, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль (E1520), диметилсульфоксид, карбомер 974 Р, натрия метилгидроксibenзоат (E219), натрия пропилгидроксibenзоат (E217), трометамин, ароматизатор дреамон инд (диэтилфталат, бензилсалицилат, дигидромирценол, линалоол, линалил ацетат), этанол, глицерин (E422), вода очищенная.

Описание: гомогенный, со специфическим запахом прозрачный или полупрозрачный гель.

ФАРМОКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика: кеторолак, являясь нестероидным противовоспалительным препаратом, оказывает обезболивающее 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.

Фармакокинетика:

Абсорбция:

Системная абсорбция препарата при местном применении незначительна, в фармакокинетических исследованиях абсорбции кеторолака при местном применении C_{max} наблюдалась спустя 1-1.5 часа и составляла 0.17-0.8 мкг/мл. В исследовании у 10 здоровых добровольцев после местного применения за 24 часа C_{max} была равна 0.20, 0.18, и 0.82 мкг/мл для носителей TD-A, TD-B, и TD-C, соответственно (TD-A (микропористая мембрана/акриловый адгезив), TD-B (микропористая мембрана/силиконовый адгезив) и TD-C (микропористая мембрана)). AUC для TD-C > TD-A > TD-B, период полувыведения был равен 6.6 - 9.7 ч.

Кеторолак непосредственно проникает в ткани на глубину 3-4 мм, в более глубокие ткани он проникает посредством кровотока. Исследования *in vitro* продемонстрировали, что в подкожных тканях при местном применении кеторолак трометамин накапливается в концентрациях, близких к терапевтическим концентрациям, наблюдающимся при системном применении препарата.

Метаболизм:

Хотя исследования метаболизма кеторолака при местном применении не проводились, исследования метаболизма препарата при его системном применении позволяют говорить, что кеторолак метаболизируется в печени 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, с мочой выводится около 92% принятой дозы.

Показания к применению:

Местное лечение боли и воспаления при незначительных повреждениях мягких тканей (мышц и связок), гонартрозе и боли внизу спины.

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к кеторолаку, аспирину и другим НПВС, синдром назальных полипов, бронхоспазм, ангионевротический отек после применения аспирина.

- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечение или перфорация в анамнезе.
- Беременность и лактация.
- Возраст младше 18 лет (опыт применения отсутствует).

Кеторолака трометамин не следует использовать для акушерского обезболивания. Не наносить в области глаз, слизистых и открытых ран.

Способ применения и дозы:

Перед нанесением геля рекомендуется промыть и высушить область нанесения. Перед и после нанесения препарата следует вымыть руки. Наносить на пораженный участок на кончике пальца 3-4 раза в день, либо в соответствии с указаниями врача. Препарат осторожно втирать в кожу. Не применять гель в области глаз, слизистых оболочек и открытых ран. Следует рекомендовать пациенту избегать ношения давящей одежды.

Не использовать с окклюзионной повязкой.

При ухудшении состояния рекомендуется прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Не рекомендуется применять более 10 дней. При отсутствии эффекта при применении лекарственного средства в течение 10 дней рекомендуется обратиться к врачу для пересмотра проводимой терапии.

Особые группы пациентов:

Использование в педиатрии:

Режим дозирования и показания к применению геля кеторолака у детей не установлены, опыт применения отсутствует. Препарат не рекомендован к применению у лиц младше 18 лет.

Беременность и период лактации:

Эффективность и безопасность препарата у беременных и кормящих женщин не подтверждены. Так как кеторолак имеет высокую степень сродства к белку (98%), использование геля кеторолака в период беременности и лактации не рекомендовано.

Пожилые пациенты: в связи с повышенной чувствительностью пожилых пациентов к побочным эффектам, при использовании препарата не следует превышать рекомендованную дозу.

Меры предосторожности:

Не следует наносить гель на глаза, слизистые оболочки, участки кожи с открытыми повреждениями, дерматозами или инфекционными поражениями. Не дотрагиваться до чувствительных участков кожи во время процедуры и до очищения рук от остатков препарата. У некоторых пациентов препарат может вызывать реакции аллергического типа. При возникновении в месте применения раздражения или воспаления следует прекратить применение препарата.

У пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе кеторолак может вызывать развитие тяжелых анафилактических реакций, отмечены случаи возникновения осложнений такого рода у пациентов, у которых аллергических реакций ранее не отмечалось. Имеется вероятность перекрестной гиперчувствительности с ацетилсалициловой кислотой, фенилацетиловой кислотой и другими НПВС.

Следует с осторожностью использовать гель кеторолака у хирургических пациентов с известной склонностью к кровотечениям, либо получающих другие препараты, удлиняющие время кровотечения. Все НПВС для местного применения могут замедлять заживление ран.

Информация о вспомогательных веществах:

Лекарственное средство содержит диметилсульфоксид и пропиленгликоль, которые могут вызывать раздражение кожи.

Лекарственное средство содержит натрия метил-и пропилгидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе, отсроченные.

13.03.2018

8661 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на способность управлять транспортными средствами.

При системном применении кеторолака отмечались случаи сонливости и снижения способности к концентрации внимания, однако, при местном применении вероятность развития такого осложнения крайне низкая в связи с незначительной системной абсорбцией препарата.

Использование при нарушении функций печени:

Следует с осторожностью использовать кеторолак у пациентов с нарушением функций печени или заболеваниями печени в анамнезе. При использовании кеторолака может наблюдаться повышение уровня печеночных ферментов. В случае выявления признаков нарушения функций печени на фоне применения кеторолака лечение следует прекратить.

Использование у пациентов с нарушенной функцией почек:

Следует с осторожностью использовать кеторолак у пациентов с нарушениями функций почек или заболеваниями почек в анамнезе.

Взаимодействие с другими препаратами:

В связи с незначительной системной абсорбцией кеторолака при местном применении, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Лабораторные показатели:

После местного применения Кеторол геля концентрация кеторолака в сыворотке крови очень низкая, однако известно, что кеторолак, как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, могут вызывать повышение уровня мочевины и креатинина в крови, торможение агрегации тромбоцитов и, как следствие, увеличение времени свертывания крови. Поэтому рекомендуется прекратить применение препарата за 48 часов до проведения определения показателей функций печени, уровня мочевины и креатинина, а также времени свертывания крови.

Побочные реакции:

Местное применение кеторолака обычно хорошо переносится, могут наблюдаться местные реакции (раздражение, воспаление, эритема, дерматит), не требующие прекращения терапии. При случайном проглатывании геля могут наблюдаться дискомфорт и боли в животе, а также другие симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта.

Передозировка:

Случаев передозировки при местном применении не описано. При случайном проглатывании геля могут наблюдаться дискомфорт и боли в животе, а также другие симптомы раздражения желудочно-кишечного тракта. В исследовании на здоровых добровольцах прием кеторолака внутрь в дозе 360 мг/день в 4 приема в течение 5 дней вызывал развитие пептической язвы, разрешившейся после отмены препарата. Однократный прием препарата в дозе 200 мг не сопровождался развитием каких-либо существенных нарушений. При подозрении на проглатывание геля следует обратиться за медицинской помощью. Рекомендованы симптоматическая и поддерживающая терапия. Диализ при передозировке кеторолака не эффективен.

Условия хранения: хранить при температуре до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка: 30 г или 50 г геля в тубе из ламинированной алюминиевой фольги в картонной коробке с инструкцией по применению.

Срок годности: 2 года. Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Порядок отпуска из аптек:

Без рецепта.

13.03.2018

НД РБ

8661 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Изготовлено:

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд

Вилидж Кол, Бадди, Налагарх Род, Солан Дистрикт, Химачал Прадеш, Индия.