



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
КЕТОРОЛАК

Торговое название: Кеторолак.

Международное непатентованное название: Ketorolac.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества:* кеторолака трометамин – 10 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, опадрай II (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); титана диоксид (E 171)).

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство.

Код АТХ: M01AB15.

Показания к применению

Кратковременное лечение острой боли (включая послеоперационную боль) умеренной интенсивности после предшествующего лечения кеторолаком в виде инъекций в условиях стационара. Общая продолжительность терапии кеторолаком (включая его введение в виде инъекций) не должна превышать 5 дней.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кеторолаку или любому компоненту препарата;
- активная пептическая язва (язвенная болезнь), с недавним желудочно-кишечным кровотечением или перфорацией в анамнезе;
- бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница, вызванные применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) (возможна тяжелая анафилактическая реакция!);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- полный или частичный синдром носовых полипов, отек Квинке или бронхоспазм;
- оперативное вмешательство с высоким риском кровоизлияния или неполной остановки кровотечения, прием антикоагулянтов, включая низкие дозы гепарина (2500–5000 единиц каждые 12 часов);
- печеночная или почечная недостаточность (умеренная и тяжелая с концентрацией креатинина в сыворотке крови больше 160 мкмоль/л);
- вероятное или диагностированное цереброваскулярное кровотечение, геморрагический диатез, включая нарушение свертывания крови и высокий риск кровотечения;
- одновременный прием других НПВС (включая коксибы), ацетилсалициловой кислоты, варфарина, пентоксифиллина, пробенецида или солей лития;
- гиповолемия, дегидратация;
- период беременности и родов, кормления грудью;
- детский возраст до 16 лет.

Способ применения и дозы

Таблетки желательно принимать во время или после еды. Препарат рекомендуется для кратковременного применения (до 5 суток). Для уменьшения риска побочных эффектов следует применять в наименьшей дозе, кото-

рая дает эффект и в течение максимально короткого времени, необходимого для устранения боли. Перед началом лечения нужно устранить дефицит жидкости в организме.

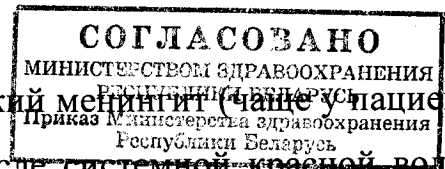
Взрослым Кеторолак назначают по 10 мг каждые 4–6 часов при необходимости. Не рекомендуется превышать дозу 40 мг в сутки. Допускается одновременный прием с опиоидными анальгетиками. При одновременном приеме кеторолака внутрь и в виде инъекций суммарная доза не должна превышать 90 мг/сут (для пожилых лиц и пациентов с нарушением функции почек – 60 мг/сут). При этом величина принимаемой внутрь дозы кеторолака не должна быть более 40 мг/сут.

Пациенты пожилого возраста. Следует увеличить интервал между приемами препарата до 6–8 часов, контролировать состояние желудочно-кишечного тракта (высокий риск осложнений).

Побочное действие

Со стороны пищеварительного тракта: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда фатальное (чаще у лиц пожилого возраста), рвота (в том числе кровавая), тошнота, отрыжка, диспепсия, боль или дискомфорт в желудке, гастрит, эзофагит, диарея, запор, метеоризм, ощущение переполнения желудка, мелена или ректальное кровотечение, язвенный стоматит, кровоизлияния, панкреатит, обострение колита и болезнь Крона.

Со стороны центральной нервной системы: тревожность, нарушение зрения или слуха, звон в ушах, неврит зрительного нерва, бессонница или сонливость, головокружение, повышенная потливость, сухость во рту, нервозность, парестезия, функциональные нарушения, депрессия, эйфория, судороги, неспособность сконцентрироваться, повышенная утомляемость, возбуждение, нарушение вкусовых ощущений, миалгия, необычные сновидения, спутанность сознания, галлюцинации, гиперкинезия, психотические реакции, нарушения мышления.



Инфекционные заболевания: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, в том числе системной красной волчанкой), который проявляется повышением тонуса затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой, дезориентацией.

Метаболизм и питание: анорексия, гипонатриемия, гиперкалиемия.

Со стороны мочеполовой и репродуктивной системы: повышенная частота мочеиспускания, олигурия, острая почечная недостаточность, гемолитический уремический синдром, боль в боку (в том числе с появлением крови в моче), повышенное содержание мочевины и креатинина в сыворотке крови, интерстициальный нефрит, задержка мочи, нефротический синдром, бесплодие, почечная недостаточность.

Со стороны печени: нарушение функции печени, гепатит, желтуха и печеночная недостаточность, увеличение уровня ферментов печени в сыворотке.

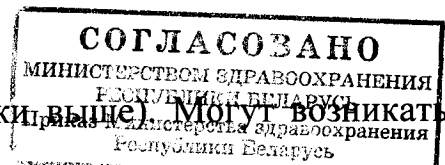
Со стороны сердечно-сосудистой системы: приливы крови к лицу, брадикардия, бледность, гипертония, гипотония, сердцебиение, боль в грудной клетке, возникновение отеков, сердечная недостаточность. Прием в высоких дозах и длительное время может повысить риск тромбоэмболических осложнений (инфаркта миокарда или инсульта).

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение, одышка, астма, отек легких.

Со стороны системы крови: пурпура, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая и гемолитическая анемия.

Со стороны кожи: зуд, крапивница, фоточувствительность, синдром Лайелла, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко), эксфолиативный дерматит, высыпания в виде красных возвышающихся пятен.

Гиперчувствительность: развитие реакций повышенной чувствительности – неспецифические аллергические реакции, анафилаксия, астма (ухудшение течения), бронхоспазм, отек гортани или одышка, разнообразные



кожные реакции (см. реакции со стороны кожи, **выше**). **Могут возникнуть** у лиц без предшествующей аллергии на кеторолак, а также у лиц с ангионевротическим отеком (отеком Квинке) и бронхоспазмами, полипами в носу в анамнезе. Некоторые из реакций могут быть фатальными.

Другие: послеоперационное кровотечение из раны, гематома, удлинение длительности кровотечения, астения, отеки, увеличение массы тела, повышение температуры тела, чрезмерная жажда, недомогание, лихорадка, боль в груди.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с возможностью возникновения побочных эффектов кеторолак нельзя назначать с другими НПВС, включая коксибы, ацетилсалициловую кислоту, варфарин, литий, пробенецид, циклоспорин. Кеторолак нельзя принимать в течение 8–12 суток после применения мифепристона.

Лекарственные средства, которые в комбинации с кеторолаком следует принимать с осторожностью

Кеторолак может ослаблять эффект гипотензивных средств (включая ингибиторы АПФ), мочегонных средств (включая фуросемид) с увеличением риска нарушения функции почек. Усиливает токсическое действие на почки такролимуса. Повышает риск образования язвы при приеме с кортикостероидами. Повышает риск кровотечения при приеме с антиагрегантами и антидепрессантами - ингибиторами захвата серотонина. Повышает токсичность метотрексата. Увеличивает риск судорог при приеме с фторхинолонами.

Одновременное применение НПВС с зидовудином приводит к повышению риска гематологической токсичности.

Существует повышенный риск гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных, которые страдают гемофилией и которые лечатся одновременно с кеторолаком зидовудином и ибупрофеном.

Лекарственные средства, прием которых с кеторолаком возможен

Кеторолак не влияет на эффект и безопасность применения дигоксина, парацетамола, фенитоина и толбутамида. Не изменяет метаболизм других лекарственных средств в печени.

Меры предосторожности

Максимальная длительность лечения не должна превышать 3 дней.



Кеторолак не применяют как анальгезирующее средство перед операцией или во время операции.

Влияние на фертильность

Кеторолак может снижать детородную функцию и не рекомендуется женщинам, которые планируют забеременеть. Женщинам, которые имеют проблемы с вынашиванием беременности не следует принимать кеторолак.

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язв и перфорация

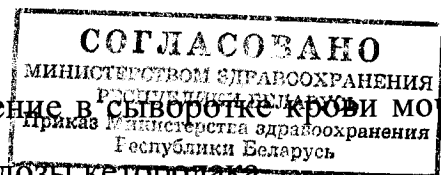
Риск развития тяжелых желудочно-кишечных кровотечений и осложнений зависит от дозы препарата. Он особенно высок при приеме кеторолака в дозах более 60 мг/сут, при одновременном приеме кардиологических доз ацетилсалициловой кислоты. Такие лица должны одновременно принимать средства, защищающие желудок (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы). Кеторолак с осторожностью применяют у пациентов, которые получают лекарственные средства, повышающие риск образования язв или кровотечения (кортикостероиды, селективные ингибиторы захвата серотонина или антиагреганты). В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или образования язв курс лечения следует прекратить.

Нарушения дыхательной функции

У пациентов с бронхиальной астмой повышает риск бронхоспазма.

Влияние на почки

Оказывает нефротоксическое действие. С осторожностью назначают пациентам с нарушениями функции почек, сердца, печени. Пациентам с незначительными нарушениями функции почек назначают не более 60 мг в сутки внутримышечно или внутривенно. Следует контролировать состояние



почек у таких пациентов. Возможно повышение в сыворотке крови мочевины, креатинина и калия после приема даже 1 дозы кеторолака.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, почек и печени

С осторожностью применяют у пациентов со снижением объема крови или почечного кровообращения. У этих пациентов необходимо контролировать функцию почек, содержание в сыворотке крови мочевины и креатинина, а также объем выводимой мочи. У пациентов, которые находятся на почечном диализе выведение кеторолака уменьшено приблизительно вдвое по сравнению с нормальной функцией почек. У пациентов с нарушением функции печени действие кеторолака не изменяется. Прием кеторолака может приводить к повышению уровня ферментов печени в сыворотке, если это сопровождается развитием заболевания печени (желтуха, тошнота, рвота и боли справа в подреберье) кеторолак следует отменить.

Задержка жидкости и отеки

Вызывает задержку жидкости и утяжеляет течение сердечной недостаточности или артериальной гипертензии.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, должны находиться под наблюдением врача при приеме кеторолака.

Системная красная волчанка и заболевания соединительной ткани

Кеторолак повышает риск развития асептического менингита.

Дерматологические

Кеторолак следует отменить при первых признаках сыпи, поражении слизистых оболочек или других симптомах гиперчувствительности.

Анафилактические (анафилктоидные) реакции

Возникают у пациентов с аллергией в анамнезе к ацетилсалициловой кислоте, другим НПВС. Кеторолак не следует принимать пациентам с астмой

в анамнезе, с полным или частичным синдромом носовых полипов, отеком Квинке и бронхоспазмом. При возникновении анафилактикоидных реакций необходимо обратиться за неотложной медицинской помощью.

Гематологические эффекты

При нарушении свертывания крови, приеме антикоагулянтов, операции с высоким риском кровотечения или неполной его остановкой не следует назначать Кеторолак вследствие риска кровотечения (менее 1 % всех случаев). Свертываемость крови возвращается к нормальной в течение 24–48 часов после отмены кеторолака.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Некоторые пациенты в случае применения кеторолака могут чувствовать сонливость, головокружение, бессонницу, повышенную утомляемость, нарушение зрения или депрессию. Если такие побочные эффекты возникли не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность кеторолака в период беременности не установлена. Возможно преждевременное закрытие артериального протока у ребенка. Кеторолак противопоказан во время беременности, схваток и родов (удлиняет течение родов, повышает риск кровотечений у матери и ребенка).

Кеторолак выделяется в грудное молоко, поэтому он противопоказан в период кормления грудью.

Дети

Не применяют у детей до 16 лет.

Передозировка

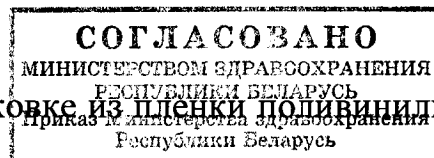
Симптомы: головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение; редко – диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, звон в ушах, потеря сознания, иногда судороги. При тяжелом отравлении возможны острая почечная недостаточ-

ность и поражение печени. В последующем возможно формирование аллергии к кеторолаку.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля. Обильное питье для усиления мочеобразования. Контроль функции почек и печени. За состоянием пациентов следует наблюдать, по крайней мере, в течение 4 часов после приема токсической дозы кеторолака. При судорогах следует ввести диазепам. Другие мероприятия симптоматические.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.



1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1, №10x2, №10x3, №10x5).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел: +375(177)735612, 731156.