

Листок-вкладыш – информация для пациента
Кеторолак, 30 мг/мл, раствор для внутримышечного введения
(кеторолака трометамин)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Кеторолак, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кеторолак.
3. Применение препарата Кеторолак.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кеторолак.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кеторолак и для чего его применяют

Препарат Кеторолак содержит активное вещество под названием кеторолака трометамин, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Кеторолак используется у взрослых в условиях стационара для снятия умеренной и сильной боли после операций. Кеторолак может уменьшить боль, отек, покраснение и воспаление.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кеторолак

Нельзя применять препарат Кеторолак, если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на:

- кеторолака трометамин, или любые другие компоненты препарата Кеторолак (см. раздел б);
- аспирин или другие НПВП (например, ибупрофен, диклофенак).

Препарат Кеторолак не следует применять, если:

- Вам меньше 16 лет;
- у Вас наблюдается в настоящее время или когда-либо были заболевания желудка или кишечника, такие как язва или кровотечение;
- у Вас **серьезные** нарушения со стороны печени или сердца;
- у Вас нарушения со стороны почек **средней или тяжелой** степени тяжести;
- у Вас когда-либо было кровоизлияние в головной мозг;

- у Вас наблюдается заболевание, при котором легко возникает кровотечение, в том числе такое заболевание, как гемофилия;
- Вы принимаете препараты, препятствующие свертыванию крови, например, варфарин, гепарин или клопидогрел;
- у Вас сниженный объем крови (из-за кровотечения или сильного обезвоживания);
- у Вас астма или аллергия (например, сенная лихорадка), или у Вас в прошлом наблюдался отек лица, губ, глаз или языка;
- у Вас есть или были полипы в носу;
- Вы принимаете другие НПВП, например, ибупрофен или аспирин;
- Вы принимаете пентоксифиллин (используется для улучшения микроциркуляции), пробенецид (используется для лечения подагры) или литий (используется для лечения психических заболеваний);
- Вы планируете забеременеть, беременны, находитесь в периоде родов или кормите грудью;
- Вам предстоит операция;
- если Вы перенесли операцию аортокоронарного шунтирования (или был использован аппарат искусственного кровообращения);
- Вам сообщили, что у Вас высокий риск кровотечения после операции, или у Вас наблюдается кровотечение после операции.

Вам не следует применять препарат Кеторолак, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять препарат Кеторолак.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кеторолак проконсультируйтесь с врачом. Если у Вас имеются заболевания сердца, Вы перенесли инсульт или Вы предполагаете, что у Вас есть риск развития этих заболеваний (например, если у Вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина или Вы курите), Вам следует обсудить свое лечение со своим лечащим врачом.

Прежде чем применять препарат Кеторолак, сообщите своему врачу, если Вы недавно перенесли операцию на желудке или кишечнике или планируете ее проведение, поскольку использование препарата Кеторолак после операции иногда может ухудшить заживление ран.

Данный лекарственный препарат содержит 13% (об/об) этанола (алкоголя), то есть 100,47 мг на 1 мл (одна доза), что соответствует 2,6 мл пива, 1,1 мл вина. Вреден для лиц с алкоголизмом.

Наличие этанола в составе препарата необходимо учитывать при применении у беременных и кормящих грудью женщин, детей и у пациентов из групп высокого риска, таких как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Перед тем, как применять препарат Кеторолак, проконсультируйтесь с врачом, если к Вам относится что-либо из следующего:

- Вы пожилой человек;
- у Вас нарушения со стороны почек или печени;
- у Вас повышенное артериальное давление;
- у Вас заболевания кровеносных сосудов (артерий);
- у Вас повышенный уровень липидов в крови (гиперлипидемия);
- у Вас аутоиммунное заболевание, такое как «системная красная волчанка» (СКВ), (проявляется болью в суставах, кожной сыпью и повышением температуры), язвенный колит или болезнь Крона (заболевания, характеризующиеся воспалением кишечника, болью в животе, диареей, рвотой и потерей веса).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, или если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем применять препарат Кеторолак.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность Кеторолака у детей не установлены. Применять Кеторолак у детей младше 16 лет не рекомендуется.

Другие препараты и Кеторолак

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, прежде чем применять Кеторолак:

- Другие НПВП, такие как аспирин, ибупрофен или диклофенак.
- Лекарства, препятствующие свертыванию крови, например, варфарин, гепарин или клопидогрел.
- Пентоксифиллин (используется для улучшения микроциркуляции).
- Пробенецид (используется для лечения подагры).
- Литий (используется для лечения психических заболеваний).

Если Вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных препаратов, **применять Кеторолак не следует**.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- Ингибитор АПФ или другой препарат от высокого артериального давления, например, эналаприл или лозартан.
- Диуретики (мочегонные препараты), например, фуросемид.
- Сердечные гликозиды (используются при заболеваниях сердца), например, дигоксин.
- Стероидные препараты (используются при воспалительных и аллергических заболеваниях), например, гидрокортизон, преднизолон, дексаметазон.
- Хинолоновые антибиотики (используются для лечения инфекций), например, ципрофлоксацин или моксифлоксацин.
- Некоторые препараты для лечения психических расстройств (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)), например, флуоксетин, циталопрам.
- Метотрексат (используется для лечения кожных заболеваний, артрита, рака).
- Циклоспорин или такролимус (используются для лечения кожных заболеваний или после трансплантации органов).

- Зидовудин (используется для лечения СПИДа и ВИЧ-инфекций).
- Мифепристон (используется для прерывания беременности или индукции родов).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, или если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем применять Кеторолак.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы планируете забеременеть, беременны, находитесь в периоде родов или кормите грудью, применять Кеторолак не следует.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Кеторолак может вызвать усталость, сонливость, головокружение, нарушения равновесия или зрения, депрессию или нарушения сна. Если у Вас будут наблюдаться какие-либо из этих симптомов, Вам не следует водить машину или работать с механизмами и следует обратиться к своему врачу.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Кеторолак содержит небольшое количество натрия (23 мг на 1 мл, т.е. менее 1 ммоль натрия).

3. Применение препарата Кеторолак

Препарат Кеторолак должен применяться в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Кеторолак будет Вам вводиться путем инъекции в мышцу.

Рекомендуемая доза

Взрослые

- Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг.
- В дальнейшем, при необходимости, можно вводить от 10 до 30 мг каждые 6-8 часов.
- Максимальная доза составляет 90 мг в сутки.
- Если у Вас наблюдается сильная боль, Ваш врач может дополнительно назначить Вам другие болеутоляющие препараты.

Дети

- Кеторолак не рекомендуется применять детям до 16 лет.

Пациенты старше 65 лет, пациенты с нарушением функции почек или весом менее 50 кг

- Обычно таким пациентам врач назначает Кеторолак в более низкой дозе, чем рекомендуемая для взрослых.
- Максимальная доза составляет 60 мг в сутки.
- Если у Вас наблюдается сильная боль, Ваш врач может дополнительно назначить вам другие болеутоляющие препараты.

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность лечения должна составлять не более 2 дней, поскольку при длительном применении могут усилиться побочные эффекты.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кеторолак может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Применение лекарственных препаратов, таких как Кеторолак, может быть связано с небольшим повышением риска развития сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта.

Важные нежелательные реакции, на которые следует обратить внимание

Немедленно сообщите врачу или медсестре, если у Вас появится какая-либо из следующих нежелательных реакций. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

Серьезные нарушения со стороны желудка или кишечника

- Кровотечение из желудка, которое проявляется в виде рвоты с примесью крови или рвоты «кофейной гущей».
- Кровотечение из заднего прохода, проявляющееся в виде стула черного цвета или жидкого стула с примесью крови.
- Язва или перфорация (сквозной дефект в стенке) в желудке или кишечнике. Может проявляться болью в животе, повышением температуры, тошнотой или рвотой.
- Нарушения со стороны поджелудочной железы, проявляющиеся сильной болью в животе, которая распространяется на спину.
- Обострение язвенного колита или болезни Крона, проявляющееся болью, диареей, рвотой и потерей веса.

Аллергические реакции, признаки:

- Внезапный отек горла, лица, рук или ног.
- Затрудненное дыхание, стеснение в груди.
- Кожная сыпь, волдыри или зуд.

Выраженные кожные высыпания, признаки:

- Выраженная сыпь, которая быстро развивается, с волдырями или шелушением кожи и, возможно, с волдырями во рту, горле или глазах. Одновременно могут возникать повышение температуры, головная боль, кашель и ломота в теле.

Сердечный приступ, признаки:

- Боль в груди, которая может распространяться на шею, плечи и вниз по левой руке.

Инсульт, признаки:

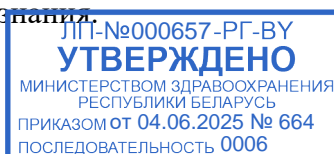
- Мышечная слабость и онемение. Могут быть только на одной стороне тела.
- Внезапное нарушение обоняния, вкуса, слуха или зрения, спутанность сознания.

Менингит, признаки:

- Повышение температуры, тошнота или рвота, напряжение мышц шеи, головная боль, повышенная чувствительность к яркому свету, спутанность сознания.

Нарушение функции печени, признаки:

- Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).
- Чувство усталости, потеря аппетита, тошнота или рвота, обесцвеченный стул, изменения в анализах крови.



Нарушения мочеиспускания, признаки:

- Чувство наполнения и потребность опорожнить мочевой пузырь, а затем трудности с его опорожнением.

Если у Вас появится какая-либо из упомянутых выше нежелательных реакций, немедленно сообщите об этом своему врачу или медсестре.

Другие возможные нежелательные реакции

Желудок и кишечник

- Изжога, расстройство желудка, боль в животе, тошнота или рвота, запор, диарея, вздутие живота.
- Отрыжка или чувство переполнения в желудке.

Кровь

- Кровотечение из раны после операции или кровотечение из носа.
- Синяки, наполненные кровью.
- Изменения в анализах крови, например, повышение уровня калия или снижение уровня натрия в крови.
- Изменения в анализах крови, например, анемия, недостаточное количество тромбоцитов или изменение количества лейкоцитов.

Психические расстройства

- Нарушения сна.
- Депрессия.
- Чувство беспокойства (тревоги), нервозности или безмерного счастья (эйфория).
- Галлюцинации.
- Психические расстройства, из-за которых человек может чувствовать себя растерянным, беспокойным и возбужденным, терять контакт с реальностью.

Нервная система

- Головная боль.
- Судороги, головокружение, сонливость.
- Покалывание или онемение в руках и ногах.
- Нарушения памяти или концентрации внимания.

Глаза и уши

- Нарушение зрения, боль в глазах.
- Нарушение слуха, в том числе звон в ушах, снижение слуха.
- Головокружение, вызывающее нарушение равновесия.

Сердце и кровообращение

- Отеки рук, ступней или ног. Могут сопровождаться болью в груди, чувством усталости, одышкой (сердечная недостаточность).
- Учащенное или замедленное сердцебиение, повышение артериального давления.
- Ухудшение кровообращения. Признаки могут включать усталость, одышку, обморок.

Грудная клетка

- Затрудненное дыхание, одышка, хрипы, кашель.
- Отек легких.

Кожа и волосы

- Повышение чувствительности, сыпь на теле и лице, включая покраснение, крапивницу, волдыри.
- Зуд, потливость, бледность кожи, покраснение лица и шеи (приливы).

Мочепускание

- Кровь в моче.
- Учащенное или редкое мочеиспускание.
- Боль в спине.

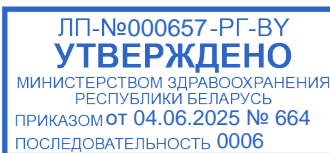
Разное

- Боль в месте укола.
- Жажда, сухость во рту, изменение вкуса, повышение температуры, увеличение или потеря веса.
- Чувство усталости, плохое самочувствие.
- Мышечные спазмы, боль или слабость.
- Проблемы с зачатием ребенка.

Если какая-либо из нежелательных реакций станет серьезной или Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, немедленно сообщите об этом своему врачу. Будет желательно, если Вы отметите, какие симптомы у Вас появились, когда они начались и как долго длились.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Кеторолак

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

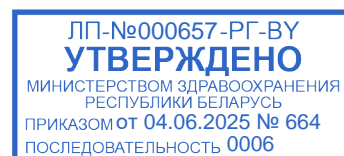
Препарат Кеторолак содержит

Действующее вещество: кеторолака трометамин.

В 1 мл раствора содержится 30 мг кеторолака трометамин.

Ампула 1 мл содержит 30 мг кеторолака трометамин.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, этиловый спирт 96%, трометамол, вода для инъекций.



Внешний вид препарата Кеторолак и содержимое его упаковки

Кеторолак, 30 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета со слабым запахом.

По 1 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 744280

e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

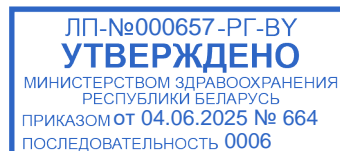
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Кеторолак, 30 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Кеторолака трометамин.



Для получения полной информации обратитесь, пожалуйста, к Общей характеристике лекарственного препарата.

Качественный и количественный состав

Действующее вещество: кеторолака трометамин.

В 1 мл раствора содержится 30 мг кеторолака трометамина.

Ампула 1 мл содержит 30 мг кеторолака трометамина.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, этиловый спирт 96%, трометамол, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета со слабым запахом.

Режим дозирования и способ применения

Кеторолак предназначен для внутримышечного введения, препарат не должен использоваться для эпидурального или спинального введения. Время до начала обезболивающего эффекта после внутримышечного введения составляет примерно 30 минут, при этом максимальное обезболивание происходит в течение 1-2 часов. Средняя продолжительность анальгезии, как правило, составляет от 4 до 6 часов.

Доза должна корректироваться в зависимости от интенсивности боли и реакции пациента. Парентеральное введение препарата не должно применяться более 2 дней, поскольку при длительном применении могут усилиться побочные эффекты. Опыт более длительного применения ограничен, так как по истечении этого времени подавляющее большинство пациентов переходит на пероральное лечение или больше не нуждается в анальгетической терапии.

Одновременно с препаратом Кеторолак могут применяться опиоидные анальгетики (например, морфин, петидин), которые могут потребоваться для достижения оптимального обезболивающего эффекта в раннем послеоперационном периоде, когда боль наиболее сильная. Кеторолак не влияет на связывание опиоидов и не усугубляет эффекты седации и угнетения дыхания, вызываемые опиоидами. При использовании одновременно с Кеторолаком обычно требуется меньшая, чем обычно, суточная доза опиоидов. Тем не менее, следует учитывать возможные побочные эффекты опиоидов, особенно при амбулаторной хирургии.

Риск и выраженность побочных эффектов могут быть уменьшены подбором наиболее низкой эффективной дозы и уменьшением продолжительности использования препарата.

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза Кеторолака составляет 10 мг, с последующим введением 10-30 мг каждые 6-8 часов по мере необходимости.

В ранний послеоперационный период, при необходимости, допустимо введение препарата каждые 2 часа. Следует использовать наиболее низкую эффективную дозу. Максимальная

суточная доза составляет 90 мг. Для лиц пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек, лиц с массой тела менее 50 кг максимальная суточная доза составляет 60 мг. Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 2 дня.

Возможно одновременное применение препарата Кеторолак и опиоидных анальгетиков. Это может потребоваться для оптимального обезболивающего эффекта в раннем послеоперационном периоде, когда боль наиболее сильная. Кеторолак не влияет на связывание опиоидных рецепторов и не усиливает угнетение дыхания или седативный эффект. Суточная доза наркотических анальгетиков при одновременном применении с кеторолаком уменьшается. Тем не менее, следует учитывать побочные эффекты опиоидов, особенно при амбулаторных хирургических вмешательствах.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

У пожилых пациентов рекомендуется использовать препарат в наименьшей эффективной дозе, общая суточная доза не должна превышать 60 мг/сут. В связи с более высоким риском развития побочных эффектов в данной группе пациентов рекомендована минимально возможная продолжительность лечения, регулярный контроль состояния пациента с целью исключения гастроинтестинального кровотечения.

Пациенты с нарушением функции почек

Использование кеторолака противопоказано у пациентов с умеренным и тяжелым нарушением функции почек. В случае легких нарушений функции почек допустимо использование препарата Кеторолак в дозе не более 60 мг/сут.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Кеторолак у детей не установлены. Применять препарат Кеторолак у детей младше 16 лет не рекомендуется.

Несовместимость

Препарат Кеторолак совместим с физиологическим раствором, 5% декстрозой, раствором Рингера, Рингер-лактат раствором или раствором плазмалита. Совместимость препарата Кеторолак с другими препаратами неизвестна.

Препарат Кеторолак не следует смешивать в небольшом объеме (например, в шприце) с морфина сульфатом, петидина гидрохлоридом, прометазина гидрохлоридом или гидроксизина гидрохлоридом, так как будет наблюдаться осаждение кеторолака.

Упаковка

По 1 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

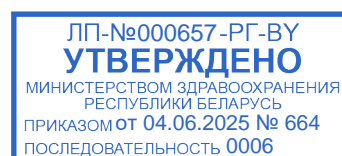
Срок годности (срок хранения)

2 года.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Дата пересмотра текста

ЛП-№000657-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 04.06.2025 № 664
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006