

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кеторол® 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: кеторолак

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 возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- 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 любые нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Кеторол®, и для чего его применяют

Препарат Кеторол® содержит действующее вещество кеторолак, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов. Кеторолак оказывает выраженное анальгетическое (обезболивающее) действие, обладает также противовоспалительным и умеренным жаропонижающим действием.

Показания к применению

Кеторол® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 16 лет по следующим показаниям:

- Болевой синдром сильной и умеренной выраженности: травмы, зубная боль, боли в послеродовом и послеоперационном периоде, онкологические заболевания, миалгия, артралгия, невралгия, радикулит, вывихи, растяжения, ревматические

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ действия препарата Кеторол®

Кеторолак угнетает активность фермента циклооксигеназы (ЦОГ), вследствие чего происходит снижение образования медиаторов боли, воспаления и лихорадки (простагландинов).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кеторол®

Противопоказания

Не применяйте препарат Кеторол®:

- если у Вас аллергия на кеторолак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- если у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас цереброваскулярное или иное кровотечение (внутричерепное кровоизлияние или подозрение на него);
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- если у Вас наследственное заболевание, характеризующееся склонностью к кровотечениям (гемофилия) и другие нарушения свертывания крови;
- если у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность;
- в период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержден повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- одновременно с препаратами: пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП, солями лития, антикоагулянтами, включая варфарин и гепарин (см. «Другие препараты и препарат Кеторол®»);

• для обезбоживания перед и во время хирургических операций из-за высокого риска

кровотечения;

- если Вы беременны (см. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у детей и подростков в возрасте от 0 до 16 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кеторол® проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Обязательно сообщите лечащему врачу:

- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность;
- если у Вас постоянно генерализованные отеки (отечный синдром);
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас заболевания, характеризующиеся повреждением сосудов головного мозга и нарушением мозгового кровообращения (цереброваскулярные заболевания);
- если у Вас имеется нарушение нормального соотношения жиров (дислипидемия) или повышено их содержание в крови (гиперлипидемия);
- если у Вас нарушение функции почек (почечная недостаточность) средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–60 мл/мин);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас нарушен отток желчи (холестаз);
- если у Вас инфекционное заражение крови (сепсис);
- если у Вас тяжелое системное аутоиммунное заболевание соединительной ткани, при котором поражается кожа и различные внутренние органы (системная красная волчанка);
- если у Вас заболевания периферических артерий;
- если Вы курите;
- если Ваш возраст старше 65 лет;
- если у Вас диагностированы язвенные поражения желудочно-кишечного тракта или инфекция *Helicobacter pylori*;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас тяжелые поражения внутренних органов (тяжелые соматические заболевания);
- если Вы уже принимаете препараты, препятствующие тромбообразованию

глюкокортикостероиды в таблетках (в том числе преднизолон); препараты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) (см. также «Другие препараты и препарат Кеторол®»);

- если Вы длительно применяли препараты группы НПВП (могут наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления);
- если Вы находитесь в послеоперационном периоде, препарат влияет на свертывание крови (агрегацию тромбоцитов) и может повлиять на общий результат операции; при применении кеторолака возникает риск развития несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза в послеоперационном периоде.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 16 лет (см. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Кеторол®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует применять препарат Кеторол® одновременно со следующими препаратами (см. «Противопоказания»):

- пробенецид (препарат для лечения подагры);
- пентоксифиллин (препарат, улучшающий микроциркуляцию крови);
- ацетилсалициловая кислота и другие НПВП;
- препараты солей лития (психотропные лекарственные средства);
- антикоагулянты (препараты для уменьшения вязкости крови), включая варфарин и гепарин.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты кальция;
- глюкокортикостероиды (гормональные препараты коры надпочечников);
- кортикотропин (гормон гипофиза, отвечающий за выработку гормонов коры надпочечников);
- парацетамол (обезболивающий и жаропонижающий препарат);
- метотрексат (противоопухолевое средство);

• препараты, снижающие артериальное давление (гипотензивные препараты);

- мочегонные средства (диуретические препараты);
- наркотические обезболивающие препараты (наркотические анальгетики);
- инсулин и препараты, снижающие уровень сахара в крови, принимаемые внутрь (гипогликемические препараты);
- вальпроевая кислота (препарат, использующийся для лечения эпилепсии);
- верапамил и нифедипин (препараты, снижающие приток кальция в клетки);
- препараты золота;
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию;
- циклоспорин и такролимус (препараты, подавляющие иммунную активность организма);
- зидовудин (препарат, используемый для лечения ВИЧ-инфекций);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности);
- препараты хинолонового ряда;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;
- мифепристон (препарат для прерывания беременности).

Препарат Кеторол® с алкоголем

Одновременное применение кеторолака с этанолом может привести к образованию язв желудочно-кишечного тракта и развитию желудочно-кишечных кровотечений.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не применяйте препарат Кеторол® во время беременности.

Кеторолак оказывает неблагоприятное влияние на сердечно-сосудистую систему плода - преждевременное закрытие артериального протока. С 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Применение препарата при родах и раннем послеродовом периоде противопоказано.

Кеторолак может отрицательно повлиять на кровообращение плода и ослабить сократительную деятельность матки.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Кеторол® во время грудного вскармливания.

При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Кеторол® содержит натрий

Препарат Кеторол® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу (1 мл) и максимальную суточную дозу (3 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Кеторол® содержит этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на максимальную разовую дозу (1 мл).

3. Применение препарата Кеторол®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и подростки в возрасте от 16 лет с массой тела, превышающей 50 кг

Однократно внутримышечно вводят не более 60 мг (с учетом перорального приема).

Обычно внутримышечно или внутривенно вводят по 30 мг с интервалом не менее 6 ч.

Максимальная суммарная суточная доза кеторолака с учетом всех лекарственных форм для пациентов с массой тела, превышающей 50 кг, составляет 90 мг в сутки (не более 6 доз для внутримышечного или внутривенного введения за 2 суток).

Продолжительность применения препарата не должна превышать 2 суток.

Взрослые и подростки в возрасте от 16 лет с массой тела менее 50 кг

Однократно внутримышечно вводят не более 30 мг (с учетом перорального приема).

Обычно вводят:

- внутримышечно по 15 мг (не более 8 доз за 2 суток);
- внутривенно не более 15 мг с интервалом не менее 6 ч (не более 8 доз за 2 суток).

Максимальные суточные дозы для внутримышечного или внутривенного введения для пациентов с массой тела менее 50 кг, составляют 60 мг в сутки (не более 6 доз за 2 суток).

Максимальная суммарная суточная доза кеторолака с учетом всех лекарственных форм для пациентов с массой тела менее 50 кг составляет 60 мг в сутки (не более 6 доз для внутримышечного или внутривенного введения за 2 суток).

Продолжительность применения препарата не должна превышать 2 суток.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования, максимальные суточные дозы и длительность лечения для пациентов

пожилого возраста не отличаются от максимальных суточных доз и длительности лечения

для взрослых пациентов с массой тела менее 50 кг.

Пациенты с нарушением функции почек

Режим дозирования, максимальные суточные дозы и длительность лечения для пациентов с хронической почечной недостаточностью не отличаются от режима дозирования, максимальных суточных доз и длительности лечения для взрослых пациентов с массой тела менее 50 кг.

Применение у детей и подростков

Препарат Кеторол® противопоказан у детей до 16 лет. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у подростков в возрасте старше 16 лет зависит от массы тела (см. выше).

Путь и (или) способ введения

Внутривенно и внутримышечно.

Раствор препарата Кеторол® используют в минимально эффективных дозах, подобранных в соответствии с интенсивностью боли.

При необходимости одновременно можно назначить наркотические анальгетики в уменьшенных дозах.

При внутривенном введении дозу необходимо вводить не менее чем за 15 сек.

При непрерывной инфузии с помощью инфузоматора начальная доза 30 мг, а затем скорость инфузии составляет 5 мг/ч, непрерывная инфузия не должна продолжаться более 24 ч.

Внутримышечная инъекция проводится медленно, глубоко в мышцу.

Начало обезболивающего действия отмечается через 30 мин, максимальное обезболивание наступает через 1–2 часа. Обезболивающий эффект длится около 4–6 часов.

Если Вы применили препарата Кеторол® больше, чем следовало

Если Вы применили больше препарата, чем следовало, то у Вас могут развиваться следующие симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, нарушение функции почек, изменение кислотно-щелочного баланса организма в сторону увеличения кислотности (метаболический ацидоз).

В случае передозировки препаратом Вам необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. Вам назначат симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат Кеторол®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении перечисленных ниже нежелательных реакций немедленно прекратите применение препарата Кеторол® и обратитесь к врачу.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- изменение цвета кожи лица, зуд кожи, тахипноэ, или диспноэ, отеки век, периорбитальный отек, одышка, затрудненное дыхание, тяжесть в грудной клетке, свистящее дыхание (анафилаксия или анафилактоидные реакции);
- лихорадка, сильная головная боль, судороги, напряженность (ригидность) мышц шеи и/или спины – воспаление оболочек головного и спинного мозга (асептический менингит);
- отек легких;
- чувство нехватки воздуха, одышка с затруднением дыхания (бронхоспазм, отек гортани);
- боль в животе, спазм или жжение в области живота под грудиной (эпигастральной области), стул черного цвета (мелена), рвота по типу «кофейной гущи», тошнота, изжога – эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе с проникновением через всю стенку органа (перфорацией) и/или кровотечением);
- желтизна кожных покровов в результате застоя желчи (холестатическая желтуха);
- воспалительные заболевания печени (гепатит);
- увеличение печени (гепатомегалия);
- острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- обострение язвенного колита или болезни Крона;
- лихорадка с изменением состояния кожи или слизистых оболочек – покраснением, уплотнением или шелушением, сыпью или пузырями на коже, с опуханием и/или болезненностью небных миндалин (эксфолиативный дерматит, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона);
- зудящие волдыри на коже (крапивница);
- резкое уменьшение количества мочи, боль в пояснице, возможно с примесью крови в моче (острая почечная недостаточность, возможно с гемолитико-уремическим синдромом).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препаратов кеторолака.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- нарушение вкуса;
- боль в желудке (гастралгия) и диарея (понос) *(особенно у пожилых пациентов, старше 65 лет, имеющих в анамнезе эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта);*
- отеки лица, голеней, лодыжек, пальцев, ступней;
- повышение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение артериального давления;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- повышенное газообразование (метеоризм);
- запор;
- рвота;
- ощущение переполнения желудка;
- кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь с сочетанием пятен и узелков на коже);
- пурпура (мелкие подкожные кровоизлияния);
- жжение или боль в месте введения;
- повышенная потливость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение гемоглобина и эритроцитов крови (анемия);
- повышение уровня эозинофилов крови (эозинофилия);
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня тромбоцитов крови (тромбоцитопения);
- кровотечение из послеоперационной раны;
- носовое кровотечение;
- кровотечение из прямой кишки (ректальное кровотечение);
- гиперактивность (изменение настроения, беспокойство);
- галлюцинации;
- депрессия;

- нарушение зрения (в том числе нечеткость зрительного восприятия);
- снижение слуха;
- звон в ушах;
- обморок;
- выделения из носа (ринит);
- тошнота;
- частое мочеиспускание;
- повышение или снижение объема мочи;
- воспалительные заболевания почек (нефрит);
- отеки почечного генеза;
- отек языка;
- лихорадка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Кеторол®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле, блистере, пачке картонной после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кеторол® содержит

Действующим веществом является кеторолак.

Каждый мл препарата содержит 30 мг кеторолака трометамола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, этанол (спирт этиловый) 96%, натрия гидроксид, хлороводородная кислота, вода для инъекций.

Препарат содержит натрий, этанол (см. раздел 2. «О чем следует знать перед применением препарата Кеторол®»).

Внешний вид препарата Кеторол® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 1 мл в ампулы из светозащитного стекла темно-коричневого цвета класса I.

В верхней части ампулы нанесены кольцо и точка для разлома. На ампулу наклеивают этикетку. По 10 ампул вместе с листком-вкладышем в ПВХ/алюминиевый блистер.

По 1 блистеру в пачку картонную; для стационаров: по 2, 3, 5 блистеров в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Телефон: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Электронная почта: mail@drreddys.com

Производитель

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Производственное подразделение – 6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П. 173205, Индия / Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28; +375 44 742-55-60

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

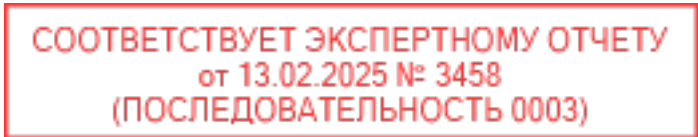
ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 (701) 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>