

Листок-вкладыш – информация для пациента
Кеторолак, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: кеторолак трометамин

Перед приемом 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 работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что собой представляет препарат Кеторолак, и для чего его применяют

Препарат Кеторолак содержит действующее вещество под названием кеторолак трометамин, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Показания к применению

Лекарственный препарат Кеторолак показан к применению у взрослых и подростков старше 16 лет для кратковременного лечения острой боли умеренной интенсивности после хирургической операции.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кеторолак

Не принимайте препарат Кеторолак, если:

- у Вас аллергия на кеторолак или на любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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 клопидогрель;
- у Вас сниженный объем крови (из-за кровотечения или сильного обезвоживания);
- у Вас астма или аллергия (например, сенная лихорадка) либо у Вас в прошлом наблюдался отек лица, губ, глаз или языка в ответ на прием других НПВП и ацетилсалициловой кислоты;
- 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);
- Вам предстоит операция;
- 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;
- если Вы младше 16 лет;
- если Вы планируете беременность, беременны, находитесь в периоде родов или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кеторолак проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеются заболевания сердца, Вы перенесли инсульт или 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 принимать Кеторолак, сообщите своему лечащему врачу, если Вы недавно перенесли операцию на желудке или кишечнике или планируете ее проведение, поскольку прием препарата Кеторолак после операции может ухудшить заживление ран.

Перед приемом препарата Кеторолак проконсультируйтесь со своим врачом, если у Вас есть дополнительные факторы риска:

- Вы – пожилой человек;
- проблемы с почками или печенью;
- повышенное артериальное давление;
- заболевания кровеносных сосудов (артерий);
- повышенный уровень липидов в крови (гиперлипидемия);

– аутоиммунное заболевание, такое как системная красная волчанка, (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 принимать препарат Кеторолак.

Прием нестероидных противовоспалительных препаратов, таких как кеторолак, может повышать риск развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Любой вид риска более вероятен при высоких дозах и при длительной терапии. Не превышайте рекомендуемую дозу и длительность терапии.

Как и другие противовоспалительные препараты, в редких случаях кеторолак может вызывать серьезные аллергические кожные реакции (например, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). В случае развития данных нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность кеторолака у детей не установлены. Препарат Кеторолак не следует принимать детям младше 16 лет.

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Кеторолак

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, прежде чем начать принимать препарат Кеторолак:

- другие НПВП, такие как аспирин, ибупрофен или диклофенак;
- препараты, препятствующие свертыванию крови, например, варфарин, гепарин или клопидогрель;
- пентоксифиллин (используется для улучшения микроциркуляции);
- пробенецид (используется для лечения подагры);
- литий (используется для лечения психических заболеваний).

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

Сообщите вашему врачу или работнику аптеки, 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 принимать препарат Кеторолак.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Кеторолак не следует принимать в период беременности и кормления грудью.

Перед тем как принимать любой лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении автотранспортными средствами и работе с механическим оборудованием необходимо иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие усталости, сонливости, головокружения, нарушение равновесия или зрения, депрессии или нарушение сна.

Если у Вас отмечаются эти нежелательные реакции, откажитесь от управления автотранспортом и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

Препарат Кеторолак содержит лактозу

Препарат Кеторолак содержит вспомогательное вещество лактозы моногидрат. Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Кеторолак

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет по 10 мг (1 таблетка) каждые 4–6 часов при необходимости.

Не рекомендуется применять препарат в дозах, которые превышают 40 мг (4 таблетки) в сутки.

Пациенты в возрасте 16–64 лет с минимальной массой тела 50 кг и нормальной функцией почек:

Обычная доза составляет 20 мг (2 таблетки) препарата с последующим приемом по 10 мг (1 таблетка) до 4 раз в сутки каждые 4–6 часов.

Пациенты старше 65 лет или с проблемами с почками либо с массой тела менее 50 кг

Данным пациентам необходимо коррекция дозы. Ваш лечащий врач назначит Вам дозы ниже обычного.

Дети

Препарат Кеторолак не назначают детям и подросткам младше 16 лет.

Путь и способ введения

Препарат Кеторолак предназначен для приема внутрь. Таблетки желательно принимать во время или после еды.

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность лечения должна составлять не более 5 дней, поскольку при длительном применении увеличивается риск развития нежелательных реакций.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к вашему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Кеторолак больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

Симптомы

Боль в животе, тошнота, рвота, повышение артериального давления. Редко после приема нестероидных противовоспалительных препаратов могут наблюдаться желудочно-кишечные кровотечения, острая почечная недостаточность, недостаточная (неполная) вентиляция легких (гиповентиляция), кома и анафилактикоидные реакции.

Лечение

При проявлении вышеуказанных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Кеторолак

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций после приема препарата Кеторолак:

Серьезные проблемы с желудком или кишечником, симптомы которых включают в себя:

– желудочное кровотечение: рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу»;

- кровотечение из заднего прохода или прямой кишки, такое как черный липкий стул или кровавая диарея;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки. Может проявляться как расстройство желудка с болью в животе, лихорадкой, тошнотой и рвотой;
- проблемы с поджелудочной железой, проявляющиеся как сильная боль в животе, которая распространяется на спину;
- прогрессирование язвенного колита или болезни Крона, проявляющееся как боль, диарея, рвота и потеря веса.

Аллергические реакции, симптомы которых включают в себя:

- внезапный отек горла, лица, рук или ног;
- затрудненное дыхание, боль в груди.

Сильные кожные высыпания, симптомы которых включают в себя:

- сильную сыпь, которая развивается быстро, с возникновением волдырей или шелушением кожи и, возможно, волдырями во рту, горле или глазах. Лихорадка, головная боль, кашель и зуд могут возникать одновременно;
- шелушение кожи, сопровождающееся появлением заметных мелких пятен (макулопапулезный эксфолиативный дерматит);
- преходящую сыпь в виде пятен, с зудом или без него (крапивница);
- появление мелких красных пятен на коже (пурпура);
- сыпь с образованием волдырей, шелушением и некрозом (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко), мультиформная эритема).

Сердечный приступ (инфаркт миокарда), признаки включают в себя:

- боль в груди, которая может распространиться на шею и плечи и вниз по левой руке.

Инсульт, признаки включают в себя:

- мышечную слабость и онемение. Могут затрагивать только одну сторону тела;
- внезапное нарушение обоняния, вкуса, слуха или зрения, спутанность сознания.

Менингит, признаки включают в себя:

- лихорадку, чувство тошноты или тошноту, ригидность затылочных мышц, головную боль, чувствительность к яркому свету и спутанность сознания (наиболее вероятно у людей с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка).

Проблемы с печенью, признаки включают в себя:

- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- чувство усталости, потерю аппетита, чувство тошноты или тошноту и бледный стул и отклонение показателей печеночных проб (гепатит).

Проблемы мочевыводящих путей:

- неотложный позыв к мочеиспусканию с последующим затрудненным мочеиспусканием.

Если Вы заметили какую-либо из серьезных нежелательных реакций, упомянутых выше, прекратите прием препарата Кеторолак и незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие возможные нежелательные реакции:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- уменьшение количества лейкоцитов, ответственных за свертывание (тромбоцитопения);
- легкое появление синяков и царапин или появление небольших красных пятен (пурпура);
- снижение количества лейкоцитов, ответственных за защиту от инфекций (лейкопения, агранулоцитоз) – проявляется в быстром проявлении инфекций;
- нарушение мыслительного процесса;
- депрессия, бессонница (невозможность заснуть), постоянный страх, нервозность, неадекватное восприятие реальности, аномальные сновидения, восприятие не существующих в реальности событий или людей, ненормальное состояние оптимизма и ликования, спутанность сознания;
- возбуждение, неспособность сконцентрироваться, сонливость;
- головная боль, судороги (кратковременные и интенсивные сокращения мышц), головокружение, ощущение покалывания или онемение, особенно в конечностях (парестезии), чрезмерная двигательная активность;
- расстройство вкуса;
- нарушения зрения, воспаление глазного нерва, размытость зрения;
- потеря слуха, вертиго, звон в ушах;
- сильное и нерегулярное сердцебиение (ощущение сердцебиения), замедленное сердцебиение (брадикардия);
- отек рук или ног. Может сопровождаться болью в груди, усталостью, одышкой (сердечной недостаточностью);
- высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, образование скопления крови под кожей (гематома);
- более длительное, чем обычно, послеоперационное кровотечение, внезапное и кратковременное покраснение лица, уменьшение розовой окраски кожи (бледность);
- сужение дыхательных путей, сопровождающееся хрипами, одышкой, кашлем – астма;
- скопление жидкости в легких (отек легких);
- воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи и глаз при избыточном накоплении желчи (холестатическая желтуха);
- тяжелое поражение функции печени (печеночная недостаточность);
- потливость, чувствительность кожи к солнечному свету (светочувствительность кожи);
- мышечная боль (миалгия), нарушение функции мышц;
- внезапное и тяжелое нарушение функции почек (острая почечная недостаточность, нефротический синдром);
- учащенное мочеиспускание, воспаление почечной ткани (интерстициальный нефрит);

- неспособность к мочеиспусканию (задержка мочи);
- уменьшение объема выделяемой мочи (олигурия);
- нарушение функции почек с повышением содержания азота в крови и разрушением эритроцитов (гемолитико-уремический синдром);
- боль в боку (с кровопотерей или без кровопотери с мочой, с повышением или без повышения уровня азота в крови);
- бесплодие у женщин;
- усталость, повышенная жажда, лихорадка;
- набор веса;
- отклонение показателей функциональных печеночных проб.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
КМ и ФК МЗ РК

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

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov>

5. Хранение препарата Кеторолак

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кеторолак содержит

Действующим веществом является кеторолак трометамин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг кеторолака трометамин.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, пленкообразователь (белый) (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (Полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); титана диоксид E171).

Внешний вид препарата Кеторолак и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой .

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или непластифицированной ПВХ-пленки и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги или материала комбинированного.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке (№10×2).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»



222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.