

7917 - 2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Кеторол, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл****(кеторолака трометамол)**

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 Кеторол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кеторол.
3. Как применять препарат Кеторол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Кеторол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЕТОРОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Кеторол содержит активное вещество под названием кеторолака трометамол, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Препарат Кеторол используется у взрослых в условиях стационара для снятия умеренной и сильной боли после операций. Кеторол может уменьшить боль, отек, покраснение и воспаление.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КЕТОРОЛ

Прежде чем принимать Кеторол, сообщите своему врачу, если вы недавно перенесли операцию на желудке или кишечнике, или планируете ее проведение, поскольку использование Кеторола после операции иногда может ухудшить заживление ран.

Нельзя применять препарат Кеторол, если у вас аллергия (гиперчувствительность) на:

- кеторолака трометамол, или любые другие компоненты препарата Кеторол (см. раздел 6);
- аспирин или другие НПВП (например, ибупрофен, диклофенак).

Прежде чем принимать Кеторол, сообщите своему врачу, если вы недавно перенесли операцию на желудке или кишечнике или планируете ее проведение, поскольку использование Кеторола после операции иногда может ухудшить заживление ран.

Препарат Кеторол не следует применять, если:

- вам меньше 16 лет;

7917 - 2020

- 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), 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 Кеторол, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять препарат Кеторол.

Особые указания и меры предосторожности

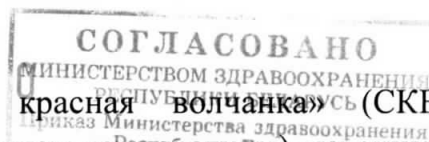
Перед применением препарата Кеторол проконсультируйтесь с врачом. Если у вас имеются заболевания сердца, вы перенесли инсульт или вы предполагаете, что может у вас есть риск развития этих заболеваний (например, если у вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина или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

Препарат Кеторол содержит небольшое количество этанола (алкоголь), т.е. менее 100 мг в 1 мл.

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

- вы пожилой человек.
- нарушения со стороны почек или печени.
- повышенное артериальное давление.
- заболевания кровеносных сосудов (артерий).
- повышенный уровень липидов в крови (гиперлипидемия).

7917 - 2020



- аутоиммунное заболевание, такое как «системная красная волчанка» (СКВ, проявляющееся 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 Кеторол.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Кеторол

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 препарат Кеторол:

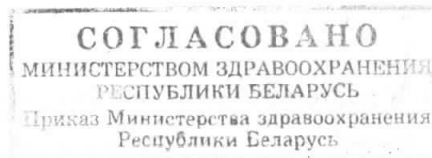
- другие НПВП, такие как аспирин, ибупрофен или диклофенак.
- лекарства, препятствующие свертыванию крови, например, варфарин, гепарин или клопидогрель.
- пентоксифиллин (используется для улучшения микроциркуляции).
- пробенецид (используется для лечения подагры).
- литий (используется для лечения психических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

Если вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных препаратов, применять препарат Кеторол не следует.

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете:

- ингибиторы АПФ или другие препараты 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 или 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 препарат Кеторол.



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 препарат Кеторол не следует.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Кеторол 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 Кеторол содержит небольшое количество натрия (23 мг на 1 мл, т.е. менее 1 ммоль натрия) и небольшое количество этанола (спирта) - менее 100 мг в 1 мл.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ КЕТОРОЛ

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

Препарат Кеторол 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

- Кеторол 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 Кеторол 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 нежелательные реакции.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Применение лекарственных препаратов, таких как препарат Кеторол, 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 «кофейной гущей».
- кровотечение из заднего прохода (ануса), проявляющееся в виде стула черного цвета или жидкого стула с примесью крови.
- язва или перфорация (сквозной дефект в стенке) в желудке или кишечнике. Это 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.

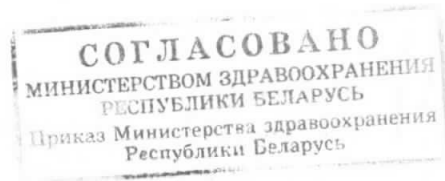
Психические расстройства

- 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).

Мочеиспускание

- 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. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ КЕТОРОЛ.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

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 Кеторол содержит

Действующее вещество: кеторолака трометамол.

В 1 мл раствора содержится 30 мг кеторолака трометамола.

Ампула 1 мл содержит 30 мг кеторолака трометамола.

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид

Этанол 96 %

Натрия гидроксид

Хлористоводородная кислота

Вода для инъекций

Внешний вид препарата Кеторол и содержимое его упаковки

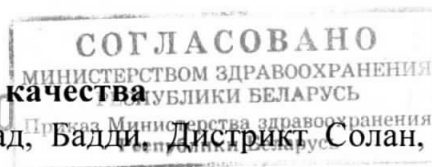
Прозрачная бесцветная или бледно-желтая жидкость.

По 1 мл в ампулах из темно-желтого стекла с этикеткой, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке с этикеткой с инструкцией по медицинскому применению, одна контурная ячейковая упаковка в картонной коробке. На ампуле возможно наличие точки и красной линии излома.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Держатель регистрационного удостоверения

Др. Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Роад № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад, Индия, тел. +91 40 4900 2900, факс +91 40 4900 2999, электронная почта: mail@drreddys.com

**Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Виллидж Кхол, Налагарх Роад, Бадли, Дистрикт, Солан, Химачал Прадеш, Индия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь, Представительство компании Др. Редди'с Лабораторис Лимитед (Республика Индия) в Республике Беларусь, ул.Тимирызева-72, офис 22,53, тел. +375 17 336 17 24, 26, 28, факс: +375 17 336 17 30.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

25.01.2022

Информация для медицинских работников

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Кеторолак, 30 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Кеторолака трометамол

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

Качественный и количественный состав

Действующее вещество: кеторолака трометамол.

В 1 мл раствора содержится 30 мг кеторолака трометамол.

Ампула 1 мл содержит 30 мг кеторолака трометамол.

Вспомогательные вещества:

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или бледно-желтая жидкость

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 нежелательные реакции. 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 Кеторолаком 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 нежелательные реакции опиоидов, особенно при амбулаторной хирургии.

Риск и выраженность нежелательных реакций 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 кеторолака 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 нежелательные реакции 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 нежелательных реакций 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 кеторолака в дозе не более 60 мг/сут.

Дети

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

Несовместимость

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

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 ампулах из темно-желтого стекла с этикеткой, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке с этикеткой с инструкцией по медицинскому применению, одна контурная ячейковая упаковка в картонной коробке. На ампуле возможно наличие точки и красной линии излома.

Особые меры предосторожности при хранении

Не требуются.

Дата пересмотра текста

30.07.2024

Условия отпуска из аптек: по рецепту