

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства для потребителей
(листок-вкладыш)

Кеторолак раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Торговое название: Кеторолак.

Международное непатентованное название: кеторолак.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: кеторолака трометамол (кеторолака трометамин) - 30 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид- 4,35 мг, динатрия эдетат (соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная [трилон Б]) - 0,5 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Прозрачная жидкость желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Показания к применению

Болевой синдром сильной и умеренной выраженности: травмы, зубная боль, боли в послеоперационном периоде, онкологические заболевания, миалгия, артралгия, невралгия, радикулит, вывихи, растяжения, ревматические заболевания. Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кеторолаку, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в т.ч. в анамнезе), крапивница, ринит, вызванные приемом НПВП (в анамнезе), дегидратация.

Непереносимость лекарственных средств пиразолонового ряда, гиповолемия (независимо от вызвавшей ее причины), кровотечения или высокий риск их развития, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования, подтвержденная гиперкалиемия, воспалительные заболевания кишечника.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, пептические язвы, гипокоагуляция (в т.ч. гемофилия).

Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Геморрагический инсульт (подтвержденный или подозреваемый), геморрагический диатез, нарушение кроветворения.

Одновременный приём с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), солями лития, антикоагулянтами, включая варфарин и гепарин.

Беременность, роды и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 16 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

Препарат не применяют для профилактического обезболивания перед и во время обширных

оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения, а также для лечения хронических болей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение кеторолака с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП, препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв желудочно-кишечного тракта и развитию желудочно-кишечных кровотечений. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), а также одновременно с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой, солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин). Совместное назначение с парацетамолом повышает нефротоксичность кеторолака, с метотрексатом – гепато- и нефротоксичность. Совместное назначение кеторолака и метотрексата возможно только при использовании низких доз последнего (контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови).

На фоне применения кеторолака возможно уменьшение клиренса метотрексата и лития и усиление токсичности этих веществ.

Одновременное применение с непрямymi антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном, пентоксифиллином повышает риск развития кровотечений.

Снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (понижается синтез простагландинов в почках).

При комбинировании с опиоидными анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены, так как усиливается их действие.

Повышается гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы). Совместное назначение с вальпроевой кислотой вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина.

При назначении с другими нефротоксичными лекарственными средствами (в т.ч. с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности.

Пробенецид и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови.

Раствор для инъекций не следует смешивать в одном шприце с морфина сульфатом, прометазинном и гидроксизинном из-за выпадения осадка. Фармацевтически несовместим с раствором трамадола, препаратами лития.

Раствор для инъекций совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы, раствором Рингера и Рингера-лактата, раствором «Плазмалит», а также с инфузионными растворами, содержащими аминафиллин, лидокаина гидрохлорид, допамина гидрохлорид, инсулин человека короткого действия и гепарина натриевую соль.

Особые указания

С осторожностью

Бронхиальная астма; холецистит; хроническая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; нарушение функции почек (креатинин плазмы ниже 50 мг/л); холестаз; активный гепатит; сепсис; системная красная волчанка; пожилой возраст (старше 65 лет); полипы слизистой оболочки носа и носоглотки, одновременный прием с другими нестероидными противовоспалительными препаратами; наличие факторов, повышающих ЖКТ-токсичность: алкоголизм, табакокурение; послеоперационный период, отечный синдром, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, клиренс креатинина менее 60 мл/мин, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие инфекции *H. pylori*, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, тяжёлые соматические заболевания, одновременный приём пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

При совместном применении с другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2) может наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, артериальная гипертензия.

Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 ч.

Гиповолемия повышает риск развития побочных реакций со стороны почек.

При необходимости можно назначать в комбинации с наркотическими анальгетиками.

Кеторолак не рекомендуется применять в качестве средства для премедикации, поддерживающей анестезии и обезболивания в акушерской практике.

Не использовать одновременно с парацетамолом более 2 дней.

Больным с нарушением свертывания крови назначают препарат только при постоянном контроле числа тромбоцитов, особенно в постоперационном периоде, требующих тщательного контроля гемостаза.

Препарат не рекомендуется применять для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения, а также для лечения хронических болей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать сонливость, головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Способ применения и дозы

Вводят глубоко в мышцу медленно, или внутривенно струйно в течение не менее 15 сек в минимальных эффективных дозах, подобранных в соответствии с интенсивностью боли и реакцией больного. При необходимости одновременно можно дополнительно применять опиоидные анальгетики в уменьшенных дозах.

Разовые дозы при однократном внутримышечном или внутривенном введении:

- взрослым до 65 лет и детям старше 16 лет - 10-30 мг в зависимости от тяжести болевого синдрома,
- взрослым старше 65 лет, или с нарушением функции почек - 10-15 мг.

Дозы при многократном парентеральном введении:

Внутримышечно

- взрослым до 65 лет и детям старше 16 лет вводят 10-60 мг в первое введение, затем - по 10-30 мг каждые 6 часов (обычно по 30 мг каждые 6 часов),
- взрослым старше 65 лет, или с нарушением функции почек - по 10-15 мг каждые 4-6 часов.

Внутривенно

- взрослым до 65 лет и детям старше 16 лет струйно вводят 10-30 мг, затем - по 10-30 мг через каждые 6 часов, при непрерывной инфузии с помощью инфузоматора начальная доза - 30 мг, а затем скорость инфузии составляет 5 мг/ч,
- взрослым старше 65 лет, или с нарушением функции почек вводят струйно по 10- 15 мг каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза для взрослых до 65 лет и детей старше 16 лет не должна превышать 90 мг, а для взрослых старше 65 лет или с нарушенной функцией почек -60 мг, как при внутримышечном, так и внутривенном путях введения.

Непрерывная внутривенная инфузия не должна продолжаться более 24 часов.

При парентеральном введении продолжительность курса лечения не должна превышать 2 дней.

При переходе с парентерального введения препарата на его прием внутрь суммарная суточная доза обеих лекарственных форм в день перевода не должна превышать 90 мг для взрослых до 65 лет и детей старше 16 лет и 60 мг - для взрослых старше 65 лет, или с нарушенной функцией почек.

При этом доза препарата в таблетках в день перехода не должна превышать 30 мг.

Передозировка

Симптомы (при однократном введении): боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, нарушение функции почек, метаболический ацидоз. Лечение: симптоматическое (поддержание жизненно важных функций организма). Диализ - малоэффективен.

Побочное действие

Часто - более 3 %, **менее часто** - 1-3 %, **редко** - менее 1 %.

Со стороны пищеварительной системы: **часто** (особенно у пожилых пациентов, старше 65 лет, имеющих в анамнезе эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта) - гастралгия, диарея; **менее часто** - стоматит, метеоризм, запор, рвота, ощущение переполнения желудка; **редко** - тошнота, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в т.ч. с перфорацией и/или кровотечением - абдоминальная боль, спазм или жжение в эпигастриальной области, кровь в кале или мелена, рвота с кровью или по типу «кофейной гущи», тошнота, изжога и др.), холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия, острый панкреатит.

Со стороны мочевыделительной системы: **редко** - острая почечная недостаточность, боль в пояснице с или без гематурии и/или азотемии, гемолитикоуремический синдром (гемолитическая анемия, почечная недостаточность, тромбоцитопения, пурпура), частое мочеиспускание, повышение или снижение объема мочи, нефрит, отеки почечного генеза.

Со стороны органов чувств: **редко** - снижение слуха, звон в ушах, нарушение зрения (в т.ч. нечеткость зрительного восприятия).

Со стороны дыхательной системы: **редко** - бронхоспазм или диспноэ, ринит, отек легких, отек гортани (одышка, затруднение дыхания).

Со стороны ЦНС: **часто** - головная боль, головокружение, сонливость, **редко** - асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, судороги, ригидность мышц шеи и/или спины), гиперактивность (изменение настроения, беспокойство), галлюцинации, депрессия, психоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: **менее часто** - повышение артериального давления, **редко** - обморок.

Со стороны органов кроветворения: **редко** - анемия, эозинофилия, лейкопения.

Со стороны системы гемостаза: **редко** - кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение.

Со стороны кожных покровов: **менее часто** - кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура, **редко** - эксфолиативный дерматит (лихорадка с ознобом или без, покраснение, уплотнение или шелушение кожи, опухание и/или болезненность небных миндалин), крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Местные реакции: **менее часто** - жжение или боль в месте введения.

Аллергические реакции: **редко** - анафилаксия или анафилактоидные реакции (изменение цвета кожи лица, зуд кожи, тахипноэ или диспноэ, отеки век, периорбитальный отек, одышка, затрудненное дыхание, тяжесть в грудной клетке, свистящее дыхание).

Прочие: **часто** - отеки (лица, голеней, лодыжек, пальцев, ступней, повышение массы тела); **менее часто** - повышенная потливость, **редко** - отек языка, лихорадка.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл по 1 мл в ампулы светозащитного стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, без фольги.

2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.

Скарификатор ампульный не вкладывать в случае использования ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель / организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e.mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>