

Листок-вкладыш – информация для пациента
КЕТОРОЛАК-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
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 работнику аптеки, 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 какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ
3. Применение препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ в качестве действующего вещества содержит кеторолак (в виде кеторолака трометамин).

Кеторолак относится к лекарственным препаратам, известным как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

Лекарственный препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ применяется у взрослых и детей старше 16 лет для кратковременного лечения острой боли (включая послеоперационную боль).

Общая продолжительность терапии кеторолаком не должна превышать 5 дней.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ

Не принимайте КЕТОРОЛАК-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на кеторолак или любой из компонентов данного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас аллергия на другие НПВП, такие как ибупрофен или диклофенак, или на ацетилсалициловую кислоту;
- у Вас есть или когда-либо была язва желудка или двенадцатиперстной кишки, когда-либо было желудочно-кишечное кровотечение (включая рвоту кровью, кровь в кале, кровавый стул, черный стул или желудочно-кишечные перфорации);
- у Вас тяжелое поражение сердца или печени;
- у Вас умеренные или тяжелые нарушения функции почек;

- у Вас есть или когда-либо было подтвержденное или подозреваемое цереброваскулярное кровотечение (кровоизлияние в мозг);
- у Вас заболевание, которое вызывает кровотечение, или нарушена свертываемость крови;
- у Вас есть или было воспалительное заболевание слизистой носа с образованием полипов, в связи с чем Вы испытывали затруднение дыхания;
- у Вас есть или была бронхиальная астма;
- у Вас на фоне приема других НПВП или ацетилсалициловой кислоты были отеки лица, губ, языка или гортани, которые вызывали затруднение дыхания и глотания;
- Вы уже принимаете другие НПВП, например, ибупрофен, или принимаете ацетилсалициловую кислоту;
- Вы принимаете препараты, предотвращающие свертывание крови (например, варфарин, гепарин, клопидогрел или другие);
- Вы принимаете пентоксифиллин (для улучшения кровообращения), пробенецид (для лечения подагры), препараты солей лития (для лечения психических заболеваний);
- У Вас низкий объем крови (из-за серьезного кровотечения или обезвоживания);
- Вам предстоит хирургическое вмешательство (кеторолак противопоказан для профилактического обезбоживания);
- Вы младше 16 лет;
- Вы планируете беременность или уже беременны;
- Вы кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу и не принимайте КЕТОРОЛАК-ЛФ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ, обсудите лечение со своим лечащим врачом, если у Вас:

- были проблемы с сердцем, был инсульт;
- повышенный риск развития проблем с сердцем и сосудами (например, высокое артериальное давление, диабет, высокий уровень холестерина в крови, Вы курите).

Такие препараты, как КЕТОРОЛАК-ЛФ, могут быть связаны с небольшим повышением риска развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Любой из этих рисков более вероятен при применении высоких доз в течение длительного времени. Поэтому не превышайте рекомендуемую врачом дозу и длительность лечения.

Прежде чем принимать препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ, сообщите своему лечащему врачу, если:

- Вы недавно перенесли операцию на желудке или кишечнике или планируете ее проведение, поскольку использование кеторолака после операции иногда может ухудшить заживление ран;
- у Вас проблемы с почками или печенью;
- у Вас высокое артериальное давление;
- у Вас проблемы с кровеносными сосудами (артериями);
- у Вас высокий уровень холестерина в крови;
- у Вас есть аутоиммунное заболевание, такое как системная красная волчанка (вызывает боль в суставах, сыпь, лихорадку);

- у Вас колит или болезнь Крона (воспалительное заболевание кишечника, вызывающее боли в кишечнике, диарею, рвоту, потерю веса);
- Вы пожилого возраста или ослаблены.

Вы должны сообщить своему врачу, если планируете беременность, или подозреваете, что беременны (или можете забеременеть). Применение препарата во время беременности может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Дети и подростки

Лекарственный препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ не рекомендован для применения у детей и подростков младше 16 лет.

Другие препараты и препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Врачу может потребоваться изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности.

Не следует принимать следующие лекарственные препараты одновременно с препаратом КЕТОРОЛАК-ЛФ:

- другие НПВП, такие как ибупрофен, диклофенак или ацетилсалициловая кислота;
- препараты, предотвращающие свертывание крови (варфарин, гепарин, клопидогрел);
- пентоксифиллин (препарат для улучшения кровообращения в мелких артериях);
- пробенецид (препарат для лечения подагры);
- препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний).

Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема нижеперечисленных препаратов одновременно с препаратом КЕТОРОЛАК-ЛФ (возможно, Вашему лечащему врачу потребуется более часто контролировать Ваше состояние):

- препараты для лечения высокого артериального давления (например, цилазаприл, эналаприл или пропранолол);
- диуретики (препараты, которые выводят воду из организма), например, фуросемид;
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (препараты для лечения заболеваний сердца);
- препараты для лечения воспалений (например, стероиды (кортикостероиды), гидрокортизон, преднизолон, дексаметазон);
- хинолоновые антибиотики (препараты, для лечения инфекций), например, ципрофлоксацин, моксифлоксацин;
- препараты группы СИОЗС (препараты для лечения психических заболеваний), например, флуоксетин, циталопрам;
- метотрексат (препарат для лечения онкологических заболеваний или ревматоидного полиартрита);
- циклоспорин или такролимус (препараты, применяемые после трансплантации (пересадки) органов);
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- мифепристон (препарат для прерывания беременности).

Вы должны проконсультироваться с врачом, если Вам нужно откорректировать дозу других препаратов во время приема препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Если Вы беременны или полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Не принимайте КЕТОРОЛАК-ЛФ во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить Вашему будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной переношенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

Вам не следует принимать КЕТОРОЛАК-ЛФ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и только по рекомендации врача. Если Вам необходимо принимать кеторолак в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

С 20-ой недели беременности применение кеторолака более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего будущего ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию). Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Применение препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ женщинам, планирующим беременность, или проходящим обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. КЕТОРОЛАК-ЛФ противопоказан для кормящих матерей.

Фертильность

В отношении возможного воздействия на женскую фертильность – см. также раздел 2 рубрикации «Особые указания и меры предосторожности».

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ может вызвать усталость, сонливость, головокружение, проблемы с равновесием или зрением, депрессию или проблемы со сном. Если Вы чувствуете что-либо из вышеперечисленного, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

КЕТОРОЛАК-ЛФ содержит лактозу.

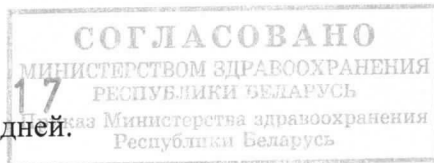
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ

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

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Важно принимать КЕТОРОЛАК-ЛФ в соответствии с рекомендацией врача. Если у Вас сложилось впечатление, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом.



Продолжительность терапии не должна превышать 5 дней.

Рекомендуемая доза

Взрослые пациенты, дети и подростки старше 16 лет

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

Пожилые пациенты, пациенты с нарушениями функции почек, пациенты с массой тела менее 50 кг

Ваш лечащий врач назначит Вам дозы ниже, чем для взрослых пациентов.

Обычная доза составляет 10 мг (1 таблетка) кеторолака до 4 раз в сутки каждые 4-6 часов.

Применение у детей

Лекарственный препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 16 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды).

Если приняли препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ больше, чем следовало

Передозировка кеторолака может проявляться болями в животе, тошнотой, рвотой, желудочно-кишечным кровотечением, повышением артериального давления, сонливостью, головокружением, шумом в ушах и обмороками. В редких случаях может наблюдаться диарея и судороги. Также при передозировке возможно возникновение серьезных аллергических реакций (анафилактикоидных реакций).

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ

Важно применять препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, КЕТОРОЛАК-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требуют немедленной медицинской помощи.

Прием препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ следует прекратить и немедленно обратиться к врачу, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов:

– желудочно-кишечное кровотечение (рвота с кровью, или рвота, похожая на кофейную гущу, кровотечение из прямой кишки – черный липкий стул или кровавая диарея), язва желудка

или двенадцатиперстной кишки (проявляется расстройством желудка с болью в животе, лихорадкой, рвотой), проблемы с поджелудочной железой (проявляются как сильная боль в животе, которая распространяется на спину), прогрессирование язвенного колита или болезни Крона (проявляется болью, диареей, рвотой и потерей веса);

- внезапный отек горла, лица, рук или ног с затруднением дыхания и болью в груди;
- сильная, быстро распространяющаяся сыпь с возникновением волдырей или шелушением кожи, и, возможно, волдырями во рту, горле или глазах. Также может сопровождаться лихорадкой, головной болью, кашлем и зудом;
- боль в груди, которая может распространиться на шею, плечо, левую руку (симптомы инфаркта миокарда);
- мышечная слабость и онемение, внезапное нарушение обоняния, вкуса, слуха или зрения, спутанность сознания (симптомы инсульта);
- лихорадка, чувство тошноты или тошнота, постоянное напряжение мышц затылка (ригидность), головная боль, чувствительность к яркому свету и спутанность сознания (симптомы менингита, наиболее вероятно возникают у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими, как системная красная волчанка);
- пожелтение кожи или белков глаз, чувство усталости, потеря аппетита, чувство тошноты или тошнота, бледный стул, отклонения в анализах крови (симптомы желтухи или гепатита).

Эти нежелательные реакции чрезвычайно серьезны, и Вы должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Без лечения эти явления могут быть фатальными.

Другие нежелательные реакции

Желудочно-кишечный тракт

- пептическая язва;
- перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда фатальное (особенно у людей пожилого возраста);
- тошнота;
- диспепсия (болезненные ощущения и чувство тяжести в желудке);
- боль в желудке или кишечнике;
- ощущение дискомфорта в животе;
- кровавая рвота;
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка);
- эзофагит (воспаление слизистой оболочки пищевода);
- диарея;
- отрыжка;
- запор;
- метеоризм (вздутие живота);
- ощущение переполнения желудка;
- мелена (черный полужидкий стул);
- ректальное кровотечение;
- язвенный стоматит (язвы в полости рта);
- рвота;
- кровоизлияния;
- перфорация (образование отверстия в стенке части желудочно-кишечного тракта);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- обострение колита и болезнь Крона (хроническое воспалительное заболевание кишечника);

Инфекции

- асептический менингит (воспаление оболочек головного и спинного мозга), особенно у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка;
- ригидность затылочных мышц (постоянное напряжение мышц затылка);
- головная боль;
- лихорадка;
- дезориентация (нарушение ориентации в пространстве);

Кровь

- пурпура (мелкие пятнистые кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу);
- тромбоцитопения (уменьшение количества клеток крови – тромбоцитов – в крови);
- нейтропения (снижение числа клеток крови – нейтрофилов – в крови);
- агранулоцитоз (критическое снижение в крови клеток крови – гранулоцитов);
- апластическая и гемолитическая анемия (тяжелое нарушение функции кроветворения);

Иммунная система

- реакции повышенной чувствительности (может включать в себя неспецифические аллергические реакции и анафилаксию (острая, угрожающая жизни аллергическая реакция), астму, ухудшение течения астмы, бронхоспазм (сужение бронхов), отек гортани или одышку);
- разнообразные нарушения со стороны кожи, которые включают высыпания разных типов, зуд, крапивницу;
- ангионевротический отек (быстро развивающийся и нарастающий отек кожи, слизистых и подкожной клетчатки), в отдельных случаях, эксфолиативный и буллезный дерматит (образование пузырей на коже), эпидермальный некролиз и мультиформная эритема (кожная сыпь с волдырями, волдыри на губах, глазах, рту, воспаление кожи, сопровождающееся отслаиванием или шелушением, лихорадка);

Метаболизм и питание

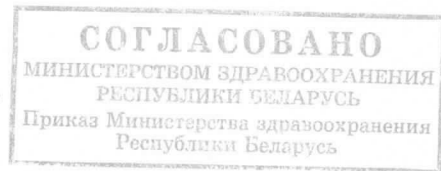
- анорексия (потеря аппетита);
- гипонатриемия (снижение уровня натрия в лабораторных анализах крови);
- гиперкалиемия (повышение уровня калия в лабораторных анализах крови);

Нервная система

- сонливость;
- головокружение;
- нервозность;
- парестезия (ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек);
- судороги;
- неспособность сконцентрироваться;
- повышенная утомляемость;
- возбуждение;
- миалгия (боли в мышцах, связках, сухожилиях);
- гиперкинезия (непроизвольное сокращение мышц);

Органы зрения и слуха

- нарушение зрения;
- неврит зрительного нерва (воспаление зрительного нерва, сопровождающееся болью и полной или частичной потерей зрения);
- потеря слуха;



- звон в ушах;

Психические нарушения

- тревожность;
- депрессия;
- эйфория;
- нарушение вкусовых ощущений и зрения;
- необычные сновидения;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- психотические реакции;
- нарушения мышления;
- бессонница;

Сердечно-сосудистая система

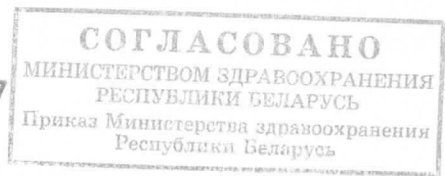
- пальпитация (нерегулярное сердцебиение);
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений);
- сердечная недостаточность;
- приливы крови к лицу;
- бледность;
- повышение артериального давления;
- снижение артериального давления;
- боль в грудной клетке;
- возникновение отеков;

Дыхательная система

- носовое кровотечение;
- одышка;
- астма;
- отек легких;

Печень и почки

- нарушение функции печени;
- гепатит (воспаление печени);
- желтуха и печеночная недостаточность;
- изменения в лабораторных анализах крови;
- повышенная частота мочеиспускания;
- олигурия (снижение объема мочи);
- острая почечная недостаточность;
- гемолитический уремический синдром (закупорка мелких кровеносных сосудов, приводящая к разрушению клеток крови и нарушению функции нескольких органов, в первую очередь почек);
- боль в боку (с/без гематурии);
- повышенное содержание мочевины и креатинина в результатах лабораторных анализов крови;
- интерстициальный нефрит (острый воспалительный процесс в почках);
- задержка мочи;
- нефротический синдром (комплекс симптомов в виде нарушений в лабораторных анализах мочи);
- почечная недостаточность;

**Кожа**

- зуд;
- крапивница (кожная реакция с образованием волдырей на коже);
- фоточувствительность кожи (сыпь, вызванная воздействием солнечного света);

Репродуктивная система

- бесплодие;

Общие нарушения

- послеоперационное кровотечение из раны;
- увеличение длительности кровотечения;
- астения (постоянная слабость и усталость);
- отеки;
- увеличение массы тела;
- повышение температуры тела;
- повышенная потливость;
- сухость во рту;
- чрезмерная жажда;
- недомогание;
- боль в груди.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую 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.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, 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: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ

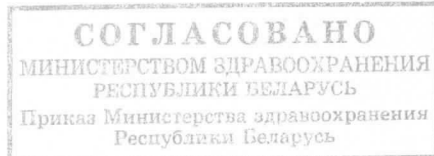
В оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**КЕТОРОЛАК-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: кеторолака трометамин – 10 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат;

состав пленочной оболочки белой: поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол/ПЭГ, тальк.

Внешний вид препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, двояковыпуклой формы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По две, три или пять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

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

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь: www.rceth.by.