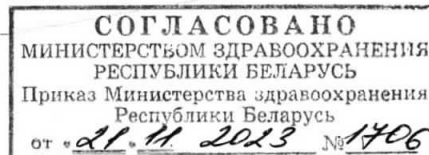


НД РБ

08815-2016



Листок-вкладыш – информация для пациента
Кеторолак, 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: кеторолак трометамин/ketorolac

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли 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 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 чём следует знать перед приёмом препарата Кеторолак.
3. Приём 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 активное вещество под названием кеторолака трометамин, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Показания к применению

Кеторолак используется у взрослых для кратковременного лечения острой боли после хирургической операции. Терапию следует начинать только в условиях стационара. Продолжительность терапии не должна превышать 5 дней.

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

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА КЕТОРОЛАК

Не принимайте препарат Кеторолак, если

- известно о наличии у Вас аллергии 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 серьёзные нарушения со стороны печени или сердца;
- у Вас нарушения со стороны почек средней или тяжёлой 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 свёртыванию 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 отёк 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);
- 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;
- Вы младше 16 лет;
- Вы планируете забеременеть, беременны, находитесь в периоде родов или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала применения препарата Кеторолак. 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 своё 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 использование Кеторолак после операции может ухудшить заживление ран.

Перед приёмом 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 (СКВ), (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 Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Кеторолак.

Приём нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), 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 серьёзные аллергические кожные реакции (например, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). В случае развития таких 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 применять Кеторолак:

- другие НПВП, такие как аспирин, ибупрофен или диклофенак;
- препараты, препятствующие свёртыванию 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 приёма 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

Кеторолак может вызвать усталость, сонливость, головокружение, нарушение равновесия или зрения, депрессию или нарушение 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.

Препарат Кеторолак содержит лактозу

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

3. ПРИЁМ 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 каждые 4–6 часов при необходимости.

Не рекомендуется применять препарат в дозах, которые превышают 40 мг в сутки.

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

Обычная доза составляет 20 мг кеторолака трометамин с последующим приёмом по 10 мг до 4 раз в день каждые 4–6 часов.

Пациенты старше 65 лет или с проблемами с почками либо с массой тела менее 50 кг
Ваш лечащий врач назначит Вам дозы ниже, чем для взрослых пациентов.

Дети

Препарат Кеторолак не назначают детям и подросткам младше 16 лет.

Путь и способ введения

Внутрь.

Таблетки желательно принимать во время или после еды.

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность лечения должна составлять не более 5 дней, поскольку при длительном применении могут усилиться нежелательные реакции.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к 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 приёма нестероидных противовоспалительных препаратов могут наблюдаться желудочно-кишечные кровотечения, острая почечная недостаточность, недостаточная (неполная) вентиляция лёгких (гиповентиляция), кома и анафилактикоидные реакции.

Лечение

При проявлении вышеуказанных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

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 приёма препарата Кеторолак:

Серьёзные проблемы с желудком или кишечником, признаки включают в себя:

- желудочно-кишечное кровотечение, такое как рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу»;
- кровотечение из заднего прохода или прямой кишки, такое как чёрный липкий стул или кровавая диарея;
- язву 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, признаки включают в себя:

- внезапный отёк горла, лица, рук или ног;

– затруднённое дыхание, боль в груди.

Сильные кожные высыпания, признаки 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 (макулопапулёзный 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 печёночных проб (гепатит).

Проблемы мочевыводящих путей:

- неотложный позыв к мочеиспусканию с последующим затруднённым мочеиспусканием.
- Если Вы заметили какую-либо из серьёзных нежелательных реакций, упомянутых выше, прекратите приём препарата Кеторолак и незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие возможные нежелательные реакции

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- уменьшение количества лейкоцитов, ответственных за свёртывание (тромбоцитопения);
- лёгкое 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);
 - отёк 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 лёгких (отёк лёгких);
 - воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи и глаз при избыточном накоплении желчи (холестатическая желтуха);
 - тяжёлое поражение функции печени (печёночная недостаточность);
 - потливость, чувствительность кожи к солнечному свету (светочувствительность кожи);
 - мышечная боль (миалгия), нарушение функции мышц;
 - внезапное и тяжёлое нарушение функции почек (острая почечная недостаточность, нефротический синдром);
 - учащённое мочеиспускание, воспаление почечной ткани (интерстициальный нефрит);
 - неспособность к мочеиспусканию (задержка мочи);
 - уменьшение объёма 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 печёночных проб.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые

возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел/факс отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕТОРОЛАК

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог его увидеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке (картонной пачке и на контурной ячейковой упаковке). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности: 2 года

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 или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Кеторолак содержит

Действующим веществом является кеторолака трометамин.

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

Вспомогательные вещества: 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

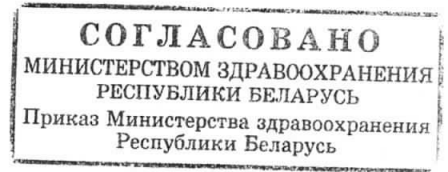
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

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).

НД РБ

08815-2016



Отпуск из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

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

тел/факс + 375 (177) 73 56 12, + 375 (177) 74 42 80

Эл. почта: market@borimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.