

## **Состав**

*Действующее вещество:* ketorolac tromethamine.

□1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит кеторолака трометамин 10 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, полиэтиленгликоль 400, тальк, титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с маркировкой «KVT» с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ M01A B15.

## **Фармакодинамика**

Обезболивающее средство кеторолака трометамин — ненаркотический анальгетик.

Это НПВП, который проявляет выраженное анальгезирующее, противовоспалительное и слабое жаропонижающее активность. Кеторолака трометамин ингибирует синтез простагландинов и считается анальгетиком периферического действия. Он не имеет известного влияния на опиатные рецепторы. После применения кеторолака трометамин в контролируемых клинических исследованиях не наблюдалось явлений, которые бы свидетельствовали об угнетении дыхания. Кеторолака трометамин не вызывает сужение зрачков.

## **Фармакокинетика**

Кеторолака трометамин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения с пиковой концентрацией 0,87 мг / кг в плазме крови через 45 минут после приема разовой дозы 10 мг. У здоровых добровольцев терминальный период полувыведения из плазмы составляет в среднем 5,4 часа. У лиц пожилого возраста (средний возраст 72 года) он составляет 6,2 часа. 99% кеторолака в плазме крови связывается с белками. Кеторолак очень трудно проникает в ткань мозга.

Незначительное его количество может быть обнаружено в грудном молоке. В организме здорового человека метаболизируется менее 50% введенной дозы.

Важными метаболитами являются глюкуронид-конъюгат и 4-гидроксикеторолак, метаболиты которых уже неактивны. У человека после приема разовой или многократных доз фармакокинетика кеторолака является линейной. Стационарные уровни в плазме крови достигаются через 1 сутки при применении 4 раза в сутки.

При длительном дозировании изменений не наблюдалось. У здоровых добровольцев терминальный период полувыведения из плазмы составляет 4-6 часов (в среднем 5,4 часа). Период полувыведения из плазмы возрастает у пациентов с почечной недостаточностью и у пожилых пациентов. У лиц пожилого возраста (средний возраст 72 года) он составляет 6,2 часа. После введения разовой дозы объем распределения составляет 0,25 л / кг, период полувыведения — 5 часов, а клиренс — 0,55 мл / мин / кг. Основным путем выведения кеторолака и его метаболитов (конъюгатов и р-гидроксиметаболитов) является моча (90%), а остальное выводится с калом. Пища, богатая жирами и непереваженными частицами, уменьшает скорость абсорбции, но не объем, в то время как антациды не влияют на абсорбцию кеторолака.

## **Показания**

Кратковременное лечение боли умеренной интенсивности, включая послеоперационную боль.

Максимальная продолжительность лечения — 5 дней.

## Противопоказания

- повышенная чувствительность к кеторолаку или другим НПВС или другим компонентам препарата;
- проявления гиперчувствительности, такие как бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница в анамнезе, вызванные применением ацетилсалициловой кислоты или другими НПВС (из-за возможности возникновения тяжелых анафилактических реакций);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация активная или в анамнезе, связанные с приемом НПВП;
- активная рецидивирующая язва / желудочно-кишечное кровотечение (два и более эпизодов) в стадии обострения или в анамнезе;
- не применять как анальгезирующее средство перед и во время оперативного вмешательства и после манипуляций на коронарных сосудах в связи с угнетением агрегации тромбоцитов, что может вызвать кровотечение;
- подозреваемая или подтвержденное цереброваскулярное кровотечение; геморрагический диатез, включая нарушения свертывания крови и высокий риск кровотечения, а также в послеоперационном периоде, если существует высокий риск кровотечения или неполного гемостаза;
- полный или частичный синдром носовых полипов, отек Квинке или бронхоспазм;
- одновременное лечение другими нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы), ацетилсалициловой кислотой, варфарином, окспентоксифилином, пробенецидом или солями лития, антикоагулянтами, включая низкие дозы гепарина (2500-5000 единиц каждые 12 часов);
- нарушение гемопоэза неизвестной этиологии;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- бронхиальная астма в анамнезе;
- печеночная или умеренная и тяжелая почечная недостаточность (уровень креатинина в сыворотке крови более 160 мкмоль/л);
- риск возникновения почечной недостаточности вследствие уменьшения объема жидкости;
- гиповолемия, дегидратация;
- лекарственный препарат противопоказан при беременности, при схватках и родах и во время кормления грудью;
- не применять детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Кеторолак легко связывается с белками плазмы крови (среднее значение 99,2%), а степень связывания зависит от концентрации.

*Нельзя применять одновременно с кеторолаком.*

Кеторолак не следует применять вместе с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в том числе пациентам, которые получают ацетилсалициловую кислоту, из-за риска возникновения тяжелых побочных реакций.

Кеторолак угнетает агрегацию тромбоцитов, снижает концентрацию тромбоксана и удлиняет время кровотечения. В отличие от длительных эффектов от ацетилсалициловой кислоты, функция тромбоцитов восстанавливается в течение 24-48 часов после прекращения приема кеторолака.

Антикоагулянты. Хотя в исследованиях не выявлено значительного взаимодействия между кеторолаком и варфарином или гепарином, одновременное применение кеторолака и терапии влияет на гемостаз, включая терапевтические дозы антикоагулянтов (варфарин), гепарина в профилактическом низкой дозировке (2500-5000 единиц 12 часов в час) и декстраны может повышать риск кровотечения.

Одновременное применение с антикоагулянтами (такими как варфарин) противопоказано.

Подавление почечного клиренса лития некоторыми препаратами, которые ингибируют синтез простагландина, привело к повышению плазменной концентрации лития. Сообщалось о случаях повышения концентрации лития в плазме крови во время терапии кеторолаком.

Пробенецид не следует вводить одновременно с кеторолаком из-за снижения клиренса и объема распределения кеторолака, из-за увеличения концентрации кеторолака в плазме крови и через увеличение периода его полувыведения.

Нестероидные противовоспалительные средства не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить действие мифепристона.

Когда кеторолак назначается одновременно с окспентифилином, наблюдается повышенная склонность к кровотечениям.

Лекарственные средства, следует назначать с осторожностью в комбинации с кеторолаком.

Как и со всеми НПВП, с осторожностью одновременно назначают кортикостероидные препараты за повышенного риска возникновения желудочно-кишечных язв или кровотечения. Существует повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения, если НПВП назначать в комбинации с антиагрегантными средствами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Рекомендуется с осторожностью одновременно назначать метотрексат, поскольку сообщалось, что некоторые ингибиторы синтеза простагландинов уменьшают клиренс метотрексата и поэтому, возможно, повышают его токсичность.

У здоровых лиц с нормоволемией кеторолак снижает диуретический эффект фуросемида примерно на 20%. Одновременное назначение вместе с диуретиками может приводить к ослаблению диуретического эффекта и повышению риска нефротоксичности НПВП.

Кеторолак рекомендуется с осторожностью назначать одновременно с циклоспорином за повышенного риска развития нефротоксичности.

Существует риск проявления нефротоксичности, если НПВП назначать вместе с такролимусом.

С особой осторожностью следует назначать препарат пациентам с сердечной декомпенсацией. НПВП могут усиливать сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень сердечных гликозидов в плазме крови в случае одновременного введения с сердечными гликозидами.

Кеторолак и другие нестероидные противовоспалительные препараты могут ослаблять эффект гипотензивных средств. В случае одновременного применения кеторолака с ингибиторами АПФ (ангиотензин-превращающего фермента) или антагонистами БРА существует повышенный риск нарушения функции почек (обычно обратное), особенно у пациентов с уменьшенным объемом крови в организме или пациентов пожилого возраста. В случае применения такой комбинации, у этих пациентов необходим тщательный мониторинг функции почек в начале лечения и периодически в течение терапии.

Опиоидные анальгетики (например, морфин, петидин) можно применять параллельно, кеторолак не влияет на связывание опиоидных препаратов и не усиливает депрессию дыхания или седативное действие, которое вызывают опиоиды. Было продемонстрировано, что в случаях послеоперационной боли одновременное применение кеторолака с опиоидными анальгетиками снижало потребность в последних.

Пероральное введение таблеток кеторолака после приема пищи с высоким содержанием жира приводило к снижению максимальной концентрации кеторолака в плазме крови и увеличивало время достижения пиковой концентрации примерно на 1 час. Антацидные средства не влияют на степень абсорбции.

Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, имеют повышенный риск развития судорог.

Одновременное применение НПВП с зидовудином приводит к повышению риска гематологической токсичности. Существует повышенный риск гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных, страдающих гемофилией и которые лечатся одновременно зидовудином и ибупрофеном.

Маловероятно, что следующие лекарственные средства взаимодействуют с кеторолаком.

Кеторолак не влиял на связывание дигоксина с белками плазмы крови.

Исследования in vitro указывают на то, что при терапевтических концентрациях салицилата (300 мкг/мл) и выше связывание кеторолака уменьшалось примерно от 99,2% до 97,5%. Терапевтические концентрации дигоксина, варфарина, ибупрофена, напроксена, пироксикама, парацетамола, фенитоина и толбутамиду не влияли на связывание кеторолака с белками плазмы крови. Поскольку кеторолак является высокоактивным препаратом и имеющаяся его концентрация в плазме крови низкая, не ожидается, что он будет существенно замещать другие препараты, которые связываются с белками крови.

В исследованиях на животных и у людей не было свидетельств того, что кеторолак трометамин индуцирует или ингибирует ферменты печени, которые способны метаболизировать его или другие препараты. Следовательно, не ожидается, что кеторолак будет менять фармакокинетику других препаратов путем механизма индукции или ингибирования ферментов.

Противоэпилептические средства.

Сообщалось о единичных случаях возникновения приступов эпилепсии во время одновременного применения кеторолака и противоэпилептических средств

(фенитоина, карбамазепина).

### Психотропные средства.

При одновременном применении кеторолака и психотропных средств (флуоксетина, тиотексену, алпразолама) сообщалось о возникновении галлюцинаций.

### Влияние на результаты лабораторных анализов.

Кеторолак угнетает агрегацию тромбоцитов и может продлить время кровотечения.

### **Особенности применения**

Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что кеторолак может быть связан с высоким риском желудочно-кишечной токсичности по сравнению с другими НПВП, особенно когда он применяется вне разрешенных показаний и / или в течение длительного периода времени.

Для снижения риска развития нежелательных эффектов, лечение кеторолаком должно проводиться в течение наименьшего промежутка времени и в низких дозах, необходимых для контроля боли. Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

### Желудочно-кишечное кровотечение, образование язв и перфорация.

В случае применения НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, образовании язв или перфорации, которые могут быть летальными, в любое время в течение лечения с или без симптомов-предвестников или тяжелых нарушений со стороны пищеварительного тракта в анамнезе. Риск развития тяжелых желудочно-кишечных кровотечений зависит от дозировки препарата.



Риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений, язвы или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВП, включая и кеторолак, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если это затруднено кровотечением или перфорацией и у пациентов пожилого возраста. Риск возникновения эпизода клинически значимых кровотечений зависит от дозы. Этим пациентам следует начать лечение с наименьшей доступной дозы. Это, в частности, касается пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов, принимающих кеторолак в средней суточной дозе выше 60 мг.

Наибольшее количество летальных случаев вследствие развития желудочно-кишечных побочных реакций, связанных с приемом НПВП наблюдалась у пожилых или истощенных пациентов. Нужно предупредить таких пациентов о необходимости сообщать о любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно желудочно-кишечные кровотечения) особенно на начальных стадиях лечения. Для этих пациентов, а также для пациентов, одновременно принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые могут увеличивать риск для пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированного лечения с защитными средствами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы). Кетанов имеет с осторожностью применяться у пациентов, получающих параллельно медикаментозное лечение, которое может увеличивать риск образования язв или кровотечения, таких как пероральные кортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота. НПВП следует применять с осторожностью у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или образования язв у пациентов, получающих Кетанов, курс лечения следует прекратить.

#### Гематологические эффекты.

Пациентам с нарушением свертывания крови не следует назначать Кетанов.

Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, могут иметь повышенный риск кровотечения, если одновременно применять кеторолак. Состояние пациентов, получающих другие препараты, которые могут влиять на скорость остановки кровотечения, следует тщательно наблюдать при назначении им кеторолака. В контролируемых клинических исследованиях частота случаев значительного послеоперационного кровотечения составляла менее 1%.

Кеторолак ингибирует агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения. У пациентов с нормальным временем кровотечения длительность кровотечения увеличивалась, но не выходила за пределы нормы значений в 2-11 минут. В отличие от длительного воздействия вследствие применения ацетилсалициловой кислоты, функция тромбоцитов возвращается к норме в течение 24-48 часов после отмены кеторолака. Кеторолак не следует назначать пациентам, которые перенесли операцию с высоким риском кровотечения или неполной его остановкой. Следует быть осторожным, если обязательная остановка кровотечения является критической. Гиповолемию следует скорректировать перед тем, как начинать применение кеторолака.

### Дерматологические.

Очень редко сообщалось о тяжелых кожных реакциях, иногда с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с приемом НПВП.

Повышенный риск таких реакций существует в начале лечения: возникновение этих реакций имеет место в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

Кетанов следует отменить при появлении первых признаков высыпаний на коже, поражения слизистых оболочек или любых других признаков повышенной чувствительности.

Повышение дозы кеторолака в таблетках выше, чем суточная доза 40 мг, не повышает его эффективность, но увеличивает риск развития побочных реакций.

Кеторолак не вызывает зависимости, в случае прекращения приема препарата не было зафиксировано синдрома отмены.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.

У пациентов с системной красной волчанкой и различными смешанными заболеваниями соединительной ткани повышается риск развития асептического менингита.

#### Задержка натрия, жидкости и отеки.

Сообщалось о задержке жидкости, гипертензии и отеках при применении кеторолака, поэтому его следует назначать с осторожностью пациентам с легкой и умеренной сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией или подобными состояниями.

#### Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты.

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями должны находиться под наблюдением врача, поскольку препарат может быть связано с несколько повышенным риском возникновения артериальных тромботических событий (например инфаркт миокарда или инсульт). Клинические испытания и эпидемиологические данные говорят о том, что использование коксибов и некоторых НПВП (преимущественно в высоких дозах) может быть связано с несколько повышенным риском возникновения артериальных тромботических событий (например инфаркт миокарда или инсульт). Хотя лечение кеторолаком не продемонстрировали увеличение частоты тромботических событий, таких как инфаркт миокарда, данных недостаточно для того, чтобы исключить такой риск для кеторолака трометамолу.

### Со стороны сердечно-сосудистой системы, почек и печени.

С осторожностью назначать пациентам с состояниями, которые приводят к уменьшению объема крови и / или почечного потока крови, когда простагландины почек играют поддерживающую роль в обеспечении почечной перфузии. У таких пациентов необходимо контролировать функцию почек. Уменьшение объема следует корректировать и тщательно контролировать содержание в сыворотке крови мочевины и креатинина, а также объем мочи выводится, пока у пациента не наступит нормоволемии, поскольку существует риск развития почечной недостаточности в случае невыполнения этих рекомендаций. У пациентов, находящихся на почечном диализе, клиренс креатинина был уменьшен примерно вдвое по сравнению с нормой, а время полувыведения увеличивался примерно втрое. Пациенты с нарушением функции печени вследствие цирроза не имели каких-либо клинически важных изменений в клиренсе кеторолака или остаточного периода полувыведения. Могут наблюдаться предельные повышение значений по данным одного или более функциональных тестов печени (АЛТ / АСТ). Эти отклонения от нормы могут быть временными, могут оставаться без изменений или могут прогрессировать при продолжении лечения. Если клинические признаки и симптомы указывают на развитие заболевания печени или если наблюдаются системные проявления, Кетанов следует отменить.

С осторожностью назначать кеторолак пациентам с кардиоваскулярными нарушениями в анамнезе.

### Влияние на почки.

Сообщалось, что ингибиторы биосинтеза простагландинов (включая НПВП) оказывают нефротоксическое действие. С осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции почек, сердца, печени, и при наличии ранее перенесенных заболеваний почек, поскольку применение НПВП может приводить к ухудшению функции почек вследствие угнетения синтеза простагландинов .

Поскольку кеторолака трометамол и его метаболиты в основном выводятся через почки, пациенты с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (креатинин сыворотки крови > 160 мкмоль / л) не должны принимать Кетанов. Пациентам с незначительными нарушениями функции почек назначать меньшие дозы кеторолака (которые не превышают 60 мг внутримышечно), а также следует тщательно контролировать состояние почек у таких пациентов. Как и для других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, сообщалось о случаях повышения в сыворотке крови мочевины, креатинина и калия во время приема кеторолака трометамин, которые могут возникать после применения одной дозы. Отмена препарата, как правило, приводит к восстановлению функции почек.

#### Нарушение дыхательной функции.

Необходима осторожность при применении препарата пациентам с бронхиальной астмой (или астмой в анамнезе), поскольку сообщалось, что НПВП у таких пациентов ускоряет возникновение бронхоспазма.

#### Анафилактические реакции.

Анафилактические / анафилактоидные реакции (включая, но не ограничиваясь анафилаксией, бронхоспазмом, покраснением, сыпью, гипотонией, отеком гортани и ангионевротическим отеком) возникали у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или любого другого НПВП или введения кеторолака трометамолу в анамнезе. Они также могут встречаться у людей с ангионевротический отек, бронхоспазм (например, астмой) и аденоидами.

Анафилактоидные реакции, такие как анафилаксия, могут медленно развиваться.

Поэтому кеторолак трометамол противопоказано применять пациентам с астмой в анамнезе и пациентам с синдромом полного или частичного синдрома полипов носа, ангионевротический отек и бронхоспазм.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Некоторые пациенты в случае применения кеторолака могут чувствовать сонливость, головокружение, бессонницу, повышенную утомляемость, нарушение зрения, головную боль или депрессию. Если пациенты чувствуют вышеуказанные или другие аналогичные эффекты, им не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность кеторолака в период беременности у человека не установлена. Около 10% кеторолака проникает через плаценту.

Учитывая известное влияние НПВП на сердечно-сосудистую систему плода (риск преждевременного закрытия артериального протока и легочная гипертензия), кеторолак противопоказан в период беременности, схваток и родов.

Безопасность кеторолака во время беременности не установлена. Не было доказательств тератогенности у крыс или кроликов, изученных в токсичных для матери дозах кеторолака. У крыс наблюдали продлении срока гестации и / или задержку родов.

Сообщалось о врожденных нарушениях в связи с приемом НПВП у человека, однако их частота очень низкая и никакой связи установить нельзя. Начало родов может быть задержан а продолжительность удлиненная, через подавление сократительной функции матки. Повышается риск возникновения кровотечения как у матери, так и у ребенка.

Подавление синтеза простагландинов при применении НПВП на ранних сроках беременности может приводить к порокам развития эмбриона / плода пороков сердца и гастрошизис, нарушений мочевыделительной системы с развитием олиго- гидроамниону после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистой

мальформации увеличивается от менее чем 1%, примерно до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью терапии.

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске возникновения спонтанного аборта (выкидыша).

Кеторолак в низком количестве проникает в грудное молоко, поэтому Кетанов противопоказан в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки желательно принимать во время или после еды.

Побочные реакции можно минимизировать, используя самую низкую эффективную дозу за кратчайший период, необходимый для контроля симптомов.

Длительность лечения (парентеральное введение с последующим пероральным приемом) не должна превышать 5 дней.

#### Взрослые.

Рекомендуемая доза составляет 10 мг каждые 4 или 6 часов. Не рекомендуется вводить количество, превышающее 40 мг в сутки.

Если лечение является продолжением инъекционного лечения:

- пациентам с возрастом от 16 до 64 лет с массой тела не менее 50 кг и с нормальной функцией почек — сначала вводят 20 мг, после чего вводят 10 мг каждый раз максимум 4 раза в день с интервалом от 4 до 6 часов;
- пациенты весом менее 50 кг, пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушением функции почек — 10 мг максимум 4 раза в день с интервалом

от 4 до 6 часов.

Для пациентов, которые получали кеторолак парентерально, а затем применяли пероральный прием, комбинированная доза кеторолака не должна превышать 90 мг у взрослых и 60 мг у пожилых пациентов с нарушением функции почек и пациентов с весом ниже 50 кг.

Пациентов необходимо переводить на пероральное применение препарата как можно раньше.

### Пациенты пожилого возраста.

У пациентов пожилого возраста существует больший риск развития тяжелых осложнений, в частности со стороны пищеварительного тракта. Во время лечения с применением НПВП следует регулярно наблюдать за состоянием пациента, обычно рекомендуется больший интервал между применением препарата, например 6-8 часов.

### **Дети**

Не применять детям до 16 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, пептические язвы, эрозивный гастрит, желудочно-кишечное кровотечение; гипервентиляция, гипертензия, редко — диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, звон в ушах, потеря сознания, судороги. В случаях тяжелого отравления возможны острая почечная недостаточность и поражение печени.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля. Необходимо обеспечить достаточный диурез. Следует тщательно контролировать функцию почек и печени. По состоянию пациентов следует наблюдать по крайней мере в течение 4 часов после приема потенциально токсичного количества. Частые или длительные судороги следует лечить путем введения диазепама. Другие меры



могут быть назначены в зависимости от клинического состояния пациента. Специфический антидот отсутствует. Диализ не выводит кеторолак из кровообращения.

## **Побочные реакции**

Со стороны пищеварительного тракта: язвенная болезнь, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с летальным исходом (особенно у людей пожилого возраста), тошнота, сухость во рту, диспепсия, желудочно-кишечный боль, ощущение дискомфорта в животе, спазм или жжение в эпигастральной области, рвота с примесью крови, гастрит, эзофагит, диарея, отрыжка, запор, метеоризм, чувство переполнения желудка, молотый, ректальное кровотечение, стоматит, язвенный стоматит, рвота, кровоизлияния, перфорация, панкреатит, обострение колита и болезни Крона.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: пурпура, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая и гемолитическая анемия, эозинофилия.

Со стороны иммунной системы (гиперчувствительность): сообщалось о развитии реакций повышенной чувствительности, включающих неспецифические аллергические реакции и анафилактоидные реакции, такие как анафилаксия, реактивность респираторного тракта, включая астму, ухудшение течения астмы, бронхоспазм, отек гортани или одышку, а также различные нарушения со стороны кожи, включают сыпь разных типов, зуд, крапивница, приливы, пурпура, ангионевротический отек, гипотензия и в редких случаях - эксфолиативный и буллезный дерматит (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

Такие реакции могут наблюдаться у пациентов с или без известной гиперчувствительности к кеторолака или другим НПВП. Они также могут наблюдаться у лиц, у которых в анамнезе был ангионевротический отек, бронхоспазм реактивность (например, астма и полипы в носу).

Анафилактические реакции могут иметь летальный исход.

Метаболические нарушения и расстройства питания: гипонатриемия, гиперкалиемия, анорексия.

Со стороны нервной системы и психические расстройства: головокружение, головная боль, гиперкинезия, нервозность, парестезии, функциональные нарушения, депрессия, эйфория, судороги, неспособность сконцентрироваться, бессонница, недомогание, тревожность, сонливость, повышенная утомляемость, возбуждение, необычные сновидения, спутанность сознания, галлюцинации, дисгевзия, асептический менингит с соответствующей симптоматикой (ригидность мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря), психотические реакции, нарушение мышления.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, нечеткость зрительного восприятия, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха: потеря слуха, шум в ушах, вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: приливы жара, брадикардия, бледность, артериальная гипертензия, гипотензия, пальпитация, боль в грудной клетке, возникновение отеков, сердечная недостаточность. Данные клинических и эпидемиологических исследований свидетельствуют, что применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и длительное время, может быть ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбоэмболических осложнений (инфаркт миокарда или инсульт). Хотя при применении кеторолака такие реакции не наблюдались, однако, невозможно исключить риск их возникновения.

Со стороны органов дыхания: одышка, астма, отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, гепатит, желтуха и печеночная недостаточность, гепатомегалия, нарушение функциональных лабораторных показателей.

Со стороны кожи: зуд, крапивница, потливость, светочувствительность кожи, синдром Лайелла, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко), эксфолиативный дерматит, макулопапулезная сыпь.

Расстройства опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани. миалгия, функциональные расстройства.

Со стороны мочевыделительной системы: повышенная частота мочеиспускания, олигурия, острая почечная недостаточность, гемолитический уремический синдром, боль в боку (с / без гематурии), повышенное содержание мочевины и креатинина в сыворотке крови, интерстициальный нефрит, задержка мочи, нефротический синдром, почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: женское бесплодие.

Другие: послеоперационная кровотечение из раны, гематома, носовое кровотечение, увеличение продолжительности кровотечения, астения, недомогание, анорексия, увеличение массы тела, отеки, повышение температуры тела, повышенная, усиленная жажда.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C, в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

УК Терапия АО, Румыния.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Фабрицио, 124, 400 632, г.. Клуж-Напока, округ Клуж, Румыния.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).