

Состав

действующее вещество: кеторолака трометамин;

1 мл раствора содержит 30 мг кеторолака трометамин в пересчете на 100% сухое вещество;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, пропиленгликоль, трилон Б, хлорбутанол гемигидрат, трометамин, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ М01А В15.

Фармакодинамика

Кеторолак – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), ингибитор циклооксигеназы (ЦОГ), производное пирилизинкарбоновой кислоты, проявляет выраженное анальгезирующее действие. Благодаря особенностям лекарственной формы продолжительность анальгезирующего действия препарата – 10-12 часов. Способен купировать или уменьшать боль малой и средней интенсивности.

Как и другие НПВС, оказывает жаропонижающее и противовоспалительное действие. Способен тормозить агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении в месте введения препарата образуется депо, из которого кеторолак постепенно поступает в системный кровоток.

Время достижения максимальной концентрации (C_{\max} = 3 мг/л) в плазме крови (T_{\max}) составляет 40-50 мин. Связывание с белками плазмы – более 99 %. До 10 % введенной дозы препарата метаболизируется в печени, остальное количество – в почках. Выводится из организма в основном с мочой (до 90 %), 60 % введенной дозы – в неизменном виде. До 10 % введенной дозы выводится с калом. Период

полувыведения препарата ($T_{1/2}$) составляет 4-6 часов. У пациентов с нарушениями функции почек и у лиц пожилого возраста скорость выведения препарата снижается, а период полувыведения растет. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Показания

Купирование умеренной и сильной послеоперационной боли в течение непродолжительного времени.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к кеторолаку или к любому другому компоненту препарата и к другим НПВС.
- Активная пептическая язва, недавнее желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, или язвенная болезнь или желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе.
- Наличие или подозрение на желудочно-кишечное кровотечение или черепно-мозговое кровоизлияние.
- Состояние с высоким риском кровотечения или неполного гемостаза, геморрагический диатез.
- Противопоказан пациентам с почечной недостаточностью средней или высокой степени тяжести (содержание креатинина в сыворотке крови > 160 мкмоль/л) или пациентам с риском почечной недостаточности вследствие гиповолемии или обезвоживания.
- Кеторолак угнетает функции тромбоцитов, а значит, противопоказан пациентам с подозрением на цереброваскулярное кровотечение или с подтвержденным диагнозом цереброваскулярного кровотечения, пациентам после хирургических операций с высоким риском кровотечения или неполного гемостаза, а также пациентам с высоким риском кровотечения вследствие геморрагического диатеза, включительно с нарушениями свертываемости крови.
- Сопутствующее применение антиагрегантов (ацетилсалициловая кислота), антикоагулянтов, включая варфарин и низкую дозу гепарина (2500-5000 ЕД каждые 12 часов).
- Тяжелая сердечная, печеночная, почечная недостаточность.
- Противопоказан пациентам, у которых другие ингибиторы синтеза простагландина вызывают аллергические реакции, такие как астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница.
- Бронхиальная астма, бронхоспазм, полипы полости носа, ангионевротический отек в анамнезе.

- Лекарственное средство противопоказано при беременности, во время схваток и родов, в период кормления грудью.
- Лекарственное средство не применяют детям до 16 лет.
- Одновременное лечение другими НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ, ацетилсалициловой кислотой, варфарином, пентоксифиллином, пробенецидом или солями лития.
- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим ингибиторам синтеза простагландинов (у таких больных наблюдаются тяжелые анафилактические реакции).
- Не применять как анальгетическое средство перед оперативным вмешательством, поскольку он задерживает агрегацию тромбоцитов; противопоказан также во время оперативного вмешательства из-за повышенного риска кровотечения.
- Противопоказано эпидуральное или интратекальное введение препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Кеторолак в значительной степени связывается с белками плазмы крови (в среднем на 99,2 %). Кеторолака трометамин не изменяет фармакокинетику других средств через индукцию или ингибирование ферментов.

Варфарин, дигоксин, салицилаты и гепарин. Кеторолака трометамин значительно уменьшал связывание варфарина с белками плазмы крови *in vitro* и не изменял связывание дигоксина с белками плазмы крови. Исследования *in vitro* показывают, что при терапевтических концентрациях салицилатов (300 мкг/мл) связывание кеторолака уменьшалось примерно с 99,2 % до 97,5 %, что указывало на потенциальное двукратное увеличение уровней несвязанного кеторолака в плазме крови. Терапевтические концентрации *дигоксина, варфарина, ибупрофена, напроксена, пироксикама, ацетаминофена, фенитоина и толбутамида* не изменяют связывание кеторолака трометамин с белками плазмы крови.

Ацетилсалициловая кислота. При применении с ацетилсалициловой кислотой связывание кеторолака с белками плазмы крови уменьшается, хотя клиренс свободного кеторолака не меняется. Клиническое значение этого вида взаимодействия неизвестно, хотя, как и при применении других НПВС, не рекомендуется одновременно назначать кеторолака трометамин и ацетилсалициловую кислоту из-за потенциального повышения частоты возникновения побочных явлений.

Тромбоксан. Кеторолак ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает концентрацию тромбоксана и увеличивает продолжительность кровотечения. Функции тромбоцитов возвращаются к норме в течение 24–28 часов после отмены кеторолака.

Пробенецид. Одновременное применение кеторолака трометамин и пробенецида противопоказано.

Неполяризующие миорелаксанты. Официальных исследований совместного применения кеторолака трометамин и миорелаксантов не проводилось.

Зидовудин. Одновременное применение НПВС 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.

При одновременном применении с *антикоагулянтами* возможно усиление кровотечений.

Одновременное применение с *антикоагулянтами* (такими как варфарин) противопоказано.

При одновременном применении препарата с другими НПВС возможно развитие аддитивных побочных эффектов.

Диуретики – снижается диуретический эффект, в результате чего повышается нефротоксическое действие кеторолака.

β-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ – происходит снижение антигипертензивного действия β-адреноблокаторов под воздействием кеторолака, в результате чего возможно развитие нарушений функции почек.

Антибиотики циклоспоринового ряда – повышается нефротоксичность циклоспоринов.

Глюкокортикостероиды – в связи с повышением риска развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте одновременное применение кеторолака с глюкокортикостероидами необходимо проводить осторожно.

Хинолоны – повышается риск развития судорог. Данные, полученные в исследованиях на животных, свидетельствуют о том, что НПВС способны увеличивать риск конвульсий, ассоциируемых с антибиотиками группы хинолонов.

Мифепристон – кеторолак снижает эффективность мифепристона, в связи с чем применение кеторолака разрешено лишь через 8-12 дней после начала применения мифепристона.

Оксипентифилин – не рекомендуется в связи с повышенным риском развития кровоизлияний.

Соли лития – задерживается выведение лития из организма.

Опиоидные анальгетики – усиливается эффект опиоидных анальгетиков, что позволяет уменьшать дозу последних при обезболивании.

Сердечные гликозиды – НПВС могут ухудшать сердечную недостаточность, уменьшать скорость клубочковой фильтрации и повышать плазменные уровни сердечных гликозидов.

Метотрексат – одновременно назначать с осторожностью, поскольку некоторые лекарственные средства, ингибирующие синтез простагландина, согласно сообщений, уменьшают клиренс метотрексата, следовательно, увеличивают его токсическое влияние.

Противосудорожные средства – сообщалось о единичных случаях возникновения судорог при одновременном применении кеторолака трометамина и противосудорожных средств (фенитоина, карбамазепина).

Психотропные средства – при одновременном применении кеторолака и психотропных средств (флуоксетина, тиотексена, алпразолама) сообщалось о возникновении галлюцинаций.

Пентоксифиллин – повышает риск появления кровотечения.

Препараты, содержащие чеснок, лук, гинкго двулопастное, могут усиливать эффект кеторолака и повышать риск развития геморрагических осложнений.

Особенности применения

Рекомендовано применять в условиях стационара.

Вероятность возникновения побочных эффектов можно минимизировать, применяя минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего промежутка времени, необходимого для контроля симптомов.

Комбинированное применение кеторолака трометамина внутримышечно и перорально у взрослых пациентов не должно превышать 5 дней.

Следует иметь в виду, что у некоторых пациентов обезболивание наступает только через 30 мин после внутримышечного введения.

При лечении пациентов с сердечной, почечной или печеночной недостаточностью, принимающих диуретики, или после хирургического вмешательства с гиповолемией необходимо проводить тщательный контроль диуреза и функции почек.

Влияние на фертильность.

Применение кеторолака трометамин следует отменить женщинам, которые не могут забеременеть и в связи с этим проходят обследование.

Влияние на пищеварительный тракт.

Кеторолака трометамин способен вызвать тяжелые побочные реакции со стороны пищеварительного тракта на любом этапе терапии препаратом после симптомов-предвестников или без них; такие побочные реакции могут иметь летальные последствия. Риск появления серьезных с клинической точки зрения желудочно-кишечных кровотечений является дозозависимым. Но побочные явления могут возникать даже при непродолжительной терапии. Кроме наличия в анамнезе язвенной болезни, провоцирующими факторами являются

одновременное применение пероральных кортикостероидов, антикоагулянтов, длительная терапия НПВС, курение, употребление алкогольных напитков, пожилой возраст и плохое состояние здоровья в целом. Большинство спонтанных отчетов о явлениях со стороны пищеварительного тракта касались пациентов пожилого возраста или ослабленных пациентов, поэтому при лечении такой категории больных следует уделять им особое внимание, при возникновении подозрения кеторолак следует отменить. Пациентам из группы риска следует назначать альтернативный вид терапии, в которую не входят НПВС.

Следует с осторожностью применять НПВС пациентам с болезнью Крона и язвенным колитом в анамнезе из-за возможности ухудшения течения заболевания.

Влияние на гемостаз.

При сопутствующем приеме кеторолака трометамин у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может повышаться риск возникновения кровотечения. Детальных исследований одновременного применения кеторолака и профилактических низких доз гепарина (2500-5000 ЕД каждые 12 часов) не проводили, поэтому такой режим тоже может повышать риск появления кровотечения.

Пациенты, которые уже принимают антикоагулянты или требующие введения низких доз гепарина, не должны применять кеторолака трометамин. За состоянием пациентов, принимающих другие средства, которые негативно влияют на гемостаз, при введении кеторолака трометамин следует внимательно наблюдать. Кеторолак угнетает агрегацию тромбоцитов и удлиняет время кровотечения. В отличие от пролонгированного действия после приема ацетилсалициловой кислоты, функция тромбоцитов возвращается к норме в течение 24-48 часов после отмены кеторолака. У пациентов, которым делали операцию с высоким риском кровотечения или неполным гемостазом, кеторолака трометамин применять нельзя. Препарат не имеет седативных или анксиолитических свойств.

Применение пациентам с нарушениями функции почек.

Как и другие НПВС, кеторолак подавляет синтез простагландинов и может проявлять токсическое воздействие на почки, поэтому его следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функции почек или с болезнью почек в анамнезе. К группе риска относятся пациенты с нарушениями функции почек, гиповолемией, сердечной недостаточностью, с нарушениями функции печени, пациенты, которые применяют диуретики, и пациенты пожилого возраста.

Пациенты с менее выраженными нарушениями функции почек должны получать более низкие дозы кеторолака (не более 60 мг в сутки, внутримышечно). За состоянием почек таких пациентов необходимо тщательно наблюдать. Перед началом лечения пациенты должны быть хорошо гидратированы. У пациентов, которым делали гемодиализ, клиренс кеторолака был снижен примерно наполовину от нормальной скорости, а терминальный период полувыведения увеличивался почти втрое.

Задержка натрия/жидкости при сердечно-сосудистых заболеваниях и периферический отек.

Необходима осторожность при применении препарата пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, поскольку имеются сообщения о случаях задержки жидкости и отеков, ассоциированных с применением НПВС.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга.

Необходим надлежащий контроль и рекомендации пациентам с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью средней степени тяжести в анамнезе, поскольку имеются сообщения относительно случаев

задержки жидкости и отеков, ассоциируемых с терапией с применением НПВС.

Чтобы минимизировать потенциальный риск развития побочных кардиоваскулярных осложнений у пациентов, применяющих НПВС, следует применять минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего возможного промежутка времени. Кеторолака трометамин назначать пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или сосудов головного мозга только после тщательной оценки всех преимуществ и недостатков такого лечения. Так же следует взвешивать целесообразность назначения кеторолака перед началом длительного лечения пациентов группы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, а также курильщиков).

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может ассоциироваться с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений, таких как инфаркт миокарда или инсульт. Нельзя исключить такой риск и для кеторолака.

Применение пациентам с нарушениями функции печени.

Кеторолака трометамин следует с осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции печени или с заболеваниями печени в анамнезе. Значительное повышение (более чем в 3 раза превышает норму) АЛТ и АСТ в сыворотке крови наблюдались в контролируемых клинических исследованиях менее чем у 1 % пациентов.

Возможны предельные повышения результатов одной или более функциональных проб печени. Такие нарушения могут быть временными, оставаться без изменений или прогрессировать при продолжении терапии.

Кроме того, сообщалось о единичных случаях тяжелых печеночных реакций, включая желтуху и летальный фульминантный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, в некоторых случаях – летальные. Кеторолак следует отменять в случае появления клинических симптомов заболевания печени или системных проявлений (например, эозинофилия, сыпь).

Респираторная система.

Следует контролировать состояние пациента в связи с высокой вероятностью развития бронхоспазма.

Применение препарата пациентам, больным системной красной волчанкой или заболеваниями соединительной ткани, может ассоциироваться с повышенным риском развития асептического менингита.

Были сообщения о серьезных реакциях со стороны кожи, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск этих реакций возникает в начале курса лечения, причем первые проявления появляются в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Пациентам следует прекратить лечение препаратом при появлении первой сыпи, повреждении слизистых оболочек или при других проявлениях повышенной чувствительности.

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

У некоторых пациентов при применении кеторолака трометамин может возникнуть головокружение, сонливость, нарушение зрения, головная боль, вертиго, бессонница или депрессия. Если наблюдаются эти или другие подобные побочные эффекты, не следует управлять автотранспортными средствами или работать с точными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение кеторолака трометамин противопоказано во время беременности, во время схваток и родов из-за известных эффектов НПВС на сердечно-сосудистую систему плода.

В период беременности применение всех ингибиторов синтеза простагландина связано с риском для плода:

- токсическое влияние на сердце и легкие (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- нарушение почечных функций, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамниозом;

для женщины и ребенка в конце периода беременности:

- возможность увеличения продолжительности времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после применения очень низкой дозы;
- ослабление сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Кеторолак проникает через плаценту в количестве около 10 %.

Доказано, что кеторолак и его метаболиты попадают в плод и молоко животных. Кеторолак обнаруживается в молоке женщины в низкой концентрации, поэтому кеторолак противопоказан женщинам в период кормления грудью из-за возможного отрицательного влияния ингибиторов синтеза простагландина на младенцев.

Способ применения и дозы

Рекомендовано применять в условиях стационара. После внутримышечного введения анальгезирующее действие наблюдается приблизительно через 30 минут, а максимальное обезболивание наступает через 1-2 часа. В целом средняя продолжительность анальгезии составляет 8-12 часов. Дозу следует корректировать в зависимости от степени тяжести болевого синдрома и реакции пациента на лечение.

Постоянное внутримышечное введение многократных суточных доз кеторолака не должно длиться более 2-х дней, поскольку при длительном применении повышается риск развития побочных реакций. Опыт длительного применения ограничен, поскольку подавляющее большинство пациентов переводили на пероральный прием препарата или после периода внутримышечного введения пациенты больше не нуждались в обезболивающей терапии.

Вероятность возникновения побочных эффектов можно минимизировать, применяя минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего промежутка времени, необходимого для контроля симптомов. Препарат нельзя вводить эпидурально или интраспинально.

Взрослые.

Рекомендованная начальная доза кеторолака трометамин, раствора для внутримышечных инъекций, составляет 10 мг с последующим введением по 10-30 мг каждые 4-6 часов при необходимости. В начальном послеоперационном периоде кеторолака трометамин при необходимости можно вводить каждые 2 часа. Следует назначать минимальную эффективную дозу. Общая суточная доза не должна превышать 90 мг для молодых пациентов, 60 мг – для пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью и массой тела менее 50 кг. Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 2 дня. У пациентов с массой тела менее 50 кг дозу необходимо уменьшить. Возможно сопутствующее применение опиоидных анальгетиков (морфина, петидина). Кеторолак не имеет негативного влияния на связывание опиоидных рецепторов и не усиливает угнетение дыхания или седативное действие

опиоидных препаратов. Для пациентов, которые парентерально получают раствор Кетальгин® лонг и которых переводят на пероральный прием таблеток Кетальгин®, общая комбинированная суточная доза не должна превышать 90 мг (60 мг для пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушениями функции почек и с массой тела менее 50 кг), а в тот день, когда изменяют лекарственную форму, доза перорального приема компонента не должна превышать 40 мг. На прием пероральной формы пациентов следует переводить как можно быстрее.

Пациенты пожилого возраста.

Пациентам от 65 лет рекомендовано назначать самое низкое значение из диапазона дозирования. Общая суточная доза не должна превышать 60 мг.

Пациенты с нарушениями функции почек.

Кеторолак противопоказан при нарушении функции почек умеренной и тяжелой степени. При менее выраженных нарушениях необходимо уменьшать дозировку (не выше 60 мг в сутки внутримышечно).

Дети

Препарат противопоказан детям до 16 лет.

Передозировка

Симптомы: заторможенное состояние, головная боль, дезориентация, возбуждение, головокружение, шум в ушах, потеря сознания, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома. Сообщалось о развитии анафилактикоидных реакций, которые могут возникать и при передозировке.

Лечение. Терапия симптоматическая и поддерживающая. Специфический антидот отсутствует. Пациентам не позднее 4 часов после приема препарата с симптомами передозировки или после большой передозировки (при приеме пероральной дозы, которая в 5-10 раз больше обычной) показано вызвать рвоту, принять активированный уголь (60-100 г для взрослых) и/или принять осмотическое слабительное средство.

Применение форсированного диуреза, алкилирования мочи, гемодиализа или переливание крови неэффективны, учитывая высокий уровень связывания препарата с белками плазмы крови. Однократная передозировка кеторолаком в разное время приводила к боли в животе, тошноте, рвоте, гипервентиляции,

пептическим язвам и/или эрозивному гастриту и нарушениям функции почек, которые проходили после отмены препарата.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, ощущение дискомфорта в животе, ощущение переполнения желудка, ощущение сухости во рту, тошнота, диспепсия, желудочно-кишечная боль, боль в эпигастрии, диарея, реже – метеоризм, отрыжка, рвота, запор, эрозивно-язвенные изменения, в том числе кровотечения и перфорации желудочно-кишечного тракта, иногда летальные (особенно у людей пожилого возраста), рвота кровью, гастрит, язвенная болезнь, панкреатит, мелена, ректальные кровоизлияния, язвенный стоматит, эзофагит, обострение болезни Крона и колита.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушение функции печени, печеночная недостаточность, желтуха, гепатит, гепатомегалия, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, обморочные состояния, повышенная утомляемость, слабость, раздражительность, ощущение сухости во рту, повышенное чувство жажды, гиперактивность (изменение настроения, беспокойство), нервозность, спутанность сознания, парестезии, функциональные нарушения, необычные сновидения, депрессия, сонливость, нарушение сна, бессонница, нарушение концентрации внимания, эйфория, галлюцинации, возбуждение, гиперкинезия, судороги, психотические реакции, патологическое мышление, асептический менингит (с соответствующей симптоматикой), ригидность мышц затылка, чувство тревоги, вертиго, дезориентация, расстройства мышления.

Со стороны органов чувств: нарушение вкусовых ощущений, нечеткость зрительного восприятия, неврит зрительного нерва, ретробульбарный неврит, шум в ушах, снижение и потеря слуха.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, функциональные нарушения.

Со стороны мочевыделительной системы: сильная боль в месте проекции почек, дизурия, частое мочеиспускание, олигурия, гипонатриемия, гиперкалиемия, гематурия, протеинурия, повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови, азотемия, задержка мочи, острая почечная недостаточность, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, нефротический синдром, гемолитический уремический синдром, боль в боку (с/без гематурии).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: бледность, приливы, боль в груди, ощущение сердцебиения, брадикардия, сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, palpitation, отеки, артериальная гипотензия. Данные клинических и эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может быть ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромбоэмболических осложнений (инфаркт миокарда или инсульт).

Со стороны системы крови: пурпура, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, в результате чего возможно возникновение кровоизлияний под кожу, гематомы, носовые кровотечения, снижение скорости свертывания крови, удлинение времени кровотечения и повышенная послеоперационная кровоточивость ран.

Со стороны дыхательной системы: одышка, тахипноэ или диспноэ, тяжесть в грудной клетке, свистящее дыхание, астма, осложнения течения астмы, отек легких.

Со стороны половой системы (у женщин): бесплодие.

Со стороны кожи: зуд, крапивница, реакции фотосенсибилизации, синдром Лайелла, буллезные реакции, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, кожные высыпания, в том числе макулопапулезные и мокнущие, изменение цвета кожи лица.

Аллергические реакции: анафилактические и анафилактоидные реакции, крапивница, реактивность дыхательных путей, астма, ухудшение течения астмы, бронхоспазм, отек гортани, ангионевротический отек, отеки век, периорбитальный отек, отек лица, голеней, пальцев, ступней, отек языка, одышка, артериальная гипотензия, приливы, эксфолиативный дерматит, буллезный дерматоз. Такие реакции могут наблюдаться у пациентов с или без известной повышенной чувствительности к кеторолаку или другим НПВС. Они также могут наблюдаться у лиц, у которых в анамнезе был ангионевротический отек, бронхоспастическая реактивность. Анафилактоидные реакции, такие как анафилаксия, могут иметь летальные последствия.

Со стороны организма в целом: астенический синдром, недомогание, отеки, лихорадка с ознобом или без, повышенная потливость, боль в груди, повышенная утомляемость, увеличение массы тела; боль, припухлость и гиперемия в месте введения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).