

ГДРБ
22805 - 2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 25.01.2024 № 115

**Листок-вкладыш – информация для пациента
КЕТОРОЛАК-ЛФ, 30 мг/мл, раствор для внутримышечного введения
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 в условиях стационара для устранения умеренной и сильной боли после операций.

Кеторолак может уменьшить боль, отек, покраснение и воспаление.

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

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

Не применяйте КЕТОРОЛАК-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на кеторолак или любой из компонентов данного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП (например, ибупрофен или диклофенак);
- 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 тяжелые нарушения со стороны печени или сердца;
- у Вас умеренные или тяжелые нарушения со стороны почек;

- у Вас есть или когда-либо было подтвержденное или подозреваемое цереброваскулярное кровотечение (кровоизлияние в мозг);
- у Вас заболевание, при котором возникает кровотечение, в том числе такое заболевание, как гемофилия;
- Вы принимаете препараты, предотвращающие свертывание крови (например, варфарин, гепарин, клопидогрел или другие);
- у Вас сниженный объем крови (из-за кровотечения или сильного обезвоживания);
- у Вас бронхиальная астма или аллергия (например, сенная лихорадка) или у Вас в прошлом наблюдался отек лица, губ, глаз или языка;
- у Вас есть или было воспалительное заболевание слизистой оболочки носа с образованием полипов;
- Вы уже принимаете другие НПВП, например, ибупрофен или ацетилсалициловую кислоту;
- Вы принимаете пентоксифиллин (для улучшения кровообращения), пробенецид (для лечения подагры), препараты солей лития (для лечения психических заболеваний);
- Вы планируете беременность или уже беременны, находитесь в периоде родов или кормите грудью;
- Вам предстоит операция;
- Вам сообщили, что у Вас высокий риск кровотечения после операции, или у Вас наблюдается кровотечение после операции;
- Вы младше 16 лет.

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

Особые указания и меры предосторожности

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

Если у Вас имеются заболевания сердца, Вы перенесли инсульт или Вы 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 свое лечение со своим лечащим врачом.

Такие препараты, как КЕТОРОЛАК-ЛФ, могут быть связаны с повышенным риском 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;
- Вы пожилой человек;
- у Вас нарушения функции почек или печени;
- у Вас высокое артериальное давление;
- у Вас заболевания кровеносных сосудов (артерий);
- у Вас повышенный уровень липидов в крови (гиперлипидемия);
- у Вас есть аутоиммунное заболевание, такое как системная красная волчанка (СКВ, проявляющееся болью в суставах, кожной сыпью, лихорадкой);

- у Вас язвенный колит или болезнь Крона (заболевания кишечника, характеризующиеся воспалением кишечника, болью в животе, диареей, рвотой и потерей массы тела).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, или если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем применять препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ.

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);
- 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 потребуются более часто контролировать Ваше состояние):

- ингибиторы АПФ или другие 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 бактериальных инфекций), например, ципрофлоксацин, моксифлоксацин;
- препараты группы СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), например, флуоксетин, циталопрам, применяемые для лечения психических заболеваний;
- 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 применяйте 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 применять КЕТОРОЛАК-ЛФ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и только по рекомендации врача. Если Вам необходимо применять 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 в разделе 2 «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, Вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

КЕТОРОЛАК-ЛФ содержит натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 ампуле (1 мл), то есть по сути не содержит натрия.

КЕТОРОЛАК-ЛФ содержит этиловый спирт

Лекарственный препарат содержит небольшое количество этилового спирта (100 мг на 1 мл).

3. Применение препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ

Всегда применяйте 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.

Препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ вводится медицинским работником внутримышечно (путем инъекции в мышцу).

Рекомендуемая доза

Взрослые пациенты, дети и подростки старше 16 лет

- Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг.
- В дальнейшем, при необходимости, можно вводить от 10 до 30 мг каждые 4-6 часов.
- Максимальная доза составляет 90 мг в сутки.
- Ваш врач может дополнительно назначить Вам другие болеутоляющие препараты (опиоды, такие как петидин, морфин), если у Вас наблюдается сильная боль.

Пациенты старше 65 лет, пациенты с нарушениями функции почек, пациенты с массой тела менее 50 кг

- Обычно таким пациентам врач назначает препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ в более низкой дозе, чем рекомендуемая для взрослых.
- Максимальная доза составляет 60 мг в сутки.
- Ваш врач может дополнительно назначить Вам другие болеутоляющие препараты (опиоды, такие как петидин, морфин), если у Вас наблюдается сильная боль.

Применение у детей

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

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность лечения должна составлять не более 2 дней, поскольку при длительном применении могут усилиться нежелательные реакции.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Способ применения

Для внутримышечного введения.

Раствор вводят внутримышечно медленно глубоко в мышцу.

Препарат КЕТОРОЛАК-ЛФ не должен применяться для эпидурального (в пространство над твердой оболочкой спинного мозга) или интратекального (под оболочку спинного мозга) введения.

Если Вы получили препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ больше, чем следовало

Поскольку введение препарата осуществляется в лечебном учреждении, дозу кеторолака тщательно контролирует лечащий врач. В связи с этим вероятность получения слишком большой дозы крайне низка. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы пропустили очередное применение препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ

Ваш врач контролирует Вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом КЕТОРОЛАК-ЛФ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

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.

Немедленно сообщите врачу или медсестре, если у Вас появится какая-либо из следующих нежелательных реакций. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- желудочное 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), нарушения со стороны поджелудочной железы (проявляются как сильная боль в животе, которая распространяется на спину), обострение язвенного колита или болезни Крона (проявляется болью, диареей, рвотой и потерей массы тела);
- 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).

Другие нежелательные реакции**Желудочно-кишечный тракт**

- пептическая язва;
- перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда фатальное (особенно у людей пожилого возраста);
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- диспепсия (болезненные ощущения и чувство тяжести в желудке);
- боль в желудке или кишечнике;

- ощущение дискомфорта в животе;
- мелена (черный полужидкий стул);
- гематемезис (кровавая рвота);
- стоматит;
- язвенный стоматит (язвы в полости рта);
- отрыжка;
- метеоризм (вздутие живота);
- эзофагит (воспаление слизистой оболочки пищевода);
- язва желудка-кишечного тракта;
- ректальное кровотечение (кровотечение из заднего прохода);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- сухость во рту;
- ощущение переполнения желудка;
- обострение колита и болезнь Крона (хроническое воспалительное заболевание кишечника);
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка);

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

- тромбоцитопения (уменьшение количества клеток крови – тромбоцитов – в крови);
- пурпура (мелкие пятнистые кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу);
- 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

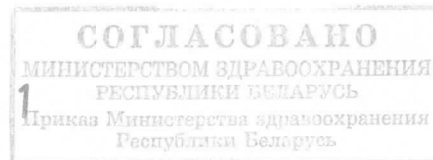
- реакции повышенной чувствительности (может включать в себя неспецифические аллергические реакции и анафилаксию (острая, угрожающая жизни аллергическая реакция), астму, ухудшение течения астмы, бронхоспазм (сужение бронхов), отек гортани или одышку);
- ангионевротический отек (быстро развивающийся и нарастающий отек кожи, слизистых и подкожной клетчатки);

Метаболизм и питание

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

Психические нарушения

- нарушения мышления;
- депрессия;
- бессонница;
- тревожность;



- нервозность;
- психотические реакции;
- необычные сновидения;
- галлюцинации;
- эйфория;
- неспособность сконцентрироваться;
- сонливость;
- спутанность сознания;
- возбуждение;

Нервная система

- головная боль;
- головокружение;
- судороги;
- парестезия (ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек);
- гиперкинезия (непроизвольное сокращение мышц);
- нарушение вкусовых ощущений;

Органы зрения и слуха

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

Сердечно-сосудистая система

- пальпитация (нерегулярное сердцебиение);
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений);
- сердечная недостаточность;
- гипертензия (повышение артериального давления);
- гипотензия (снижение артериального давления);
- гематома (подкожное кровоизлияние);
- приливы;
- бледность;
- кровотечение из послеоперационной раны;

Дыхательная система

- бронхиальная астма;
- отек легких;
- эпистаксис (носовое кровотечение);

Печень и почки

- гепатит (воспаление печени);
- желтуха;
- печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность;
- повышенная частота мочеиспускания;
- интерстициальный нефрит (острый воспалительный процесс в почках);
- нефротический синдром (комплекс симптомов в виде нарушений в лабораторных анализах мочи);

- задержка мочи;
- олигурия (снижение объема мочи);
- гемолитико-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, азотемии);

Кожа

- эксфолиативный дерматит (образование пузырей на коже),
- макулопапулезная сыпь (высыпания в виде небольших плоских или выпуклых пузырьков);
- зуд;
- крапивница (кожная реакция с образованием волдырей на коже);
- пурпура (мелкие пятнистые кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу);
- буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (характеризуется повышением температуры, красными пятнами на коже, болью в суставах и/или воспалением глаз) и токсический эпидермальный некролиз (внезапная тяжелая реакция гиперчувствительности с повышением температуры, образованием пузырей, плоской красной сыпи или шелушением кожи);
- мультиформная эритема (характеризуется внезапным появлением бессимптомных пятен, волдырей, пузырей на коже);
- фоточувствительность кожи (повышенная чувствительность кожи к свету);

Мышцы

- миалгия (боль в мышцах);

Репродуктивная система

- женское бесплодие;

Общие нарушения

- чрезмерная жажда;
- астения (постоянная слабость и усталость);
- отеки;
- местные реакции и боль в месте инъекции;
- повышение температуры тела;
- боль в груди;
- недомогание;
- увеличение массы тела;

Лабораторные данные

- увеличение длительности кровотечения;
- повышенное содержание мочевины и креатинина в результатах лабораторных анализов крови);
- изменение лабораторных показателей функции печени.

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

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном 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

Каждая ампула объемом 1 мл содержит:

действующее вещество: кеторолака трометамин – 30 мг;

вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, натрия хлорид, динатрия эдетат, 1М раствор натрия гидроксида или 1М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Внешний вид препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения

Прозрачная светло-желтая жидкость.

По 1 мл раствора в ампулу из темного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковую упаковку. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку 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.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Пожалуйста, используйте общую характеристику лекарственного препарата КЕТОРОЛАК-ЛФ для получения более подробной информации.

Время до начала болеутоляющего эффекта после внутримышечного введения – около 30 минут, максимальная выраженность в течение 1-2 часов, средняя продолжительность анальгезии – 4-6 часов.

Подбор и коррекцию дозы следует производить в соответствии с интенсивностью болей и ответной реакцией на введение препарата.

Введение препарата несколько раз в сутки в течение более чем 2 дней не рекомендовано, поскольку при длительном применении могут усилиться нежелательные реакции. Опыт более длительного применения ограничен, так как по истечении этого времени подавляющее большинство пациентов переходит на пероральное лечение или больше не нуждается в анальгетической терапии.

Для минимизации нежелательных реакций рекомендовано использование минимальной эффективной дозы в течение минимально короткого курса лечения (см. раздел 4.4).

Режим дозирования*Взрослые пациенты*

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 10 мг с последующим введением по 10-30 мг каждые 4-6 часов. В ранний послеоперационный период допустимо введение препарата каждые 2 часа, если это необходимо. Следует применять наиболее низкую

эффективную дозу. Максимальная суточная доза составляет 90 мг. Для пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек, лиц с массой тела менее 50 кг максимальная суточная доза составляет 60 мг.

Максимальная продолжительность лечения не должна превышать 2 дня.

Одновременно с препаратом КЕТОРОЛАК-ЛФ могут применяться опиоидные анальгетики (например, морфин, петидин), которые могут потребоваться для достижения оптимального анальгезирующего эффекта в раннем послеоперационном периоде, когда боль наиболее сильная. Кеторолак не влияет на связывание опиоидов и не усугубляет эффекты седации и угнетения дыхания, вызываемые опиоидами. При применении одновременно с кеторолаком обычно требуется меньшая, чем обычно, суточная доза опиоидов. Тем не менее, следует учитывать возможные нежелательные реакции опиоидов, особенно при амбулаторной хирургии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В связи с более высоким риском развития нежелательных реакций в данной группе пациентов рекомендована минимально возможная продолжительность лечения, регулярный контроль состояния пациента для исключения желудочно-кишечного кровотечения.

У пациентов пожилого возраста рекомендуется использовать препарат в наименьшей эффективной дозе, общая суточная доза не должна превышать 60 мг.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность кеторолака у детей не установлены.

КЕТОРОЛАК-ЛФ не рекомендуется применять у детей и подростков младше 16 лет.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение кеторолака противопоказано у пациентов с умеренным и тяжелым нарушением функции почек. В случае нарушений функции почек легкой степени допустимо применение кеторолака в дозе не более 60 мг/сутки.

Способ применения

Для внутримышечного введения.

Раствор вводят внутримышечно медленно глубоко в мышцу.

КЕТОРОЛАК-ЛФ не должен применяться для эпидурального или спинального введения.

Несовместимость

КЕТОРОЛАК-ЛФ, раствор для внутримышечного введения, не следует смешивать в малых емкостях (например, в одном шприце) с морфина сульфатом, меперидина гидрохлоридом, прометазина гидрохлоридом или гидроксизина гидрохлоридом, так как при этом кеторолак может выпасть в осадок.

КЕТОРОЛАК-ЛФ фармацевтически несовместим с трамадолом и препаратами лития.