МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN015823/02- 050815
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Кеторол®**

наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг**

лекарственная форма, дозировка

**Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия**

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 050815 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Противопоказания**<br>- повышенная чувствительность к кеторолаку;<br>- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе, в анамнезе);<br>- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение; | **Противопоказания**<br>- повышенная чувствительность к кеторолаку;<br>- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);<br>- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение; |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| - воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;<br>- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;<br>- декомпенсированная сердечная недостаточность;<br>- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;<br>- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;<br>- период после проведения аорто-коронарного шунтирования;<br>- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;<br>- беременность, период родов, период лактации;<br>- детский возраст до 16 лет. | - воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;<br>- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;<br>- декомпенсированная сердечная недостаточность;<br>- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;<br>- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;<br>- период после проведения аорто-коронарного шунтирования;<br>- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;<br>- **одновременный прием с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин);**<br>- **препарат не применяют для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения;**<br>- беременность, период родов, период лактации;<br>- детский возраст до 16 лет. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **С осторожностью**<br>**Повышенная чувствительность к другим НПВП,** бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность, отечный синдром, артериальная гипертензия, цереброваскулярные заболевания, патологическая дислипидемия/гиперлипидемия, нарушение функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), сахарный диабет, холестаз, активный гепатит, сепсис, системная красная волчанка, заболевания периферических артерий, курение, **одновременный прием с другими нестероидными противовоспалительными препаратами,** пожилой возраст (старше 65 лет), анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, злоупотребление алкоголем, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: **антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота,** клопидогрелем), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). | **С осторожностью**<br>Бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность, отечный синдром, артериальная гипертензия, цереброваскулярные заболевания, патологическая дислипидемия/гиперлипидемия, нарушение функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), сахарный диабет, холестаз, активный гепатит, сепсис, системная красная волчанка, заболевания периферических артерий, курение, пожилой возраст (старше 65 лет), анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, злоупотребление алкоголем, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антиагреганты (например, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>Одновременное применение кеторолака с ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв желудочно-кишечного тракта и развитию желудочно-кишечных кровотечений.<br>Совместное назначение с парацетамолом повышает нефротоксичность, с метотрексатом – гепато- и нефротоксичность. Совместное назначение кеторолака и метотрексата возможно только при использовании низких доз последнего (контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови).<br>Пробенецид уменьшает плазменный клиренс и объем распределения кеторолака, повышает его концентрацию в плазме крови и увеличивает период его полувыведения. На фоне применения кеторолака возможно уменьшение клиренса метотрексата и лития и усиление токсичности этих веществ.<br>Одновременное назначение с непрямыми антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, | **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>Одновременное применение кеторолака с ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, **включая ингибиторы циклооксигеназы-2,** препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв желудочно-кишечного тракта и развитию желудочно-кишечных кровотечений.<br>Совместное назначение с парацетамолом повышает нефротоксичность, с метотрексатом – гепато- и нефротоксичность. Совместное назначение кеторолака и метотрексата возможно только при использовании низких доз последнего (контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови).<br>Пробенецид уменьшает плазменный клиренс и объем распределения кеторолака, повышает его концентрацию в плазме крови и увеличивает период его полувыведения. На фоне применения кеторолака возможно уменьшение клиренса метотрексата и лития и усиление токсичности этих веществ.<br>Одновременное назначение с непрямыми антикоагулянтами, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск кровотечения. Снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (понижается синтез простагландинов в почках). При комбинировании с опиоидными анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены.<br>Антацидные средства не влияют на полноту всасывания лекарства.<br>Повышается гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).<br>Совместное назначение с вальпроевой кислотой вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина.<br>При назначении с другими нефротоксичными лекарственными средствами (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности.<br>Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови. | **включая** гепарин и **варфарин**, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск кровотечения. Снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (понижается синтез простагландинов в почках). При комбинировании с опиоидными анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены.<br>Антацидные средства не влияют на полноту всасывания лекарства.<br>Повышается гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).<br>Совместное назначение с вальпроевой кислотой вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина.<br>При назначении с другими нефротоксичными лекарственными средствами (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности.<br>Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови. |
| **Особые указания**<br>Кеторол имеет две лекарственные формы (таблетки, покрытые оболочкой, и раствор для инъекций). Выбор способа введения препарата | **Особые указания**<br>Кеторол® имеет две лекарственные формы (таблетки, покрытые плёночной оболочкой, и раствор для инъекций). Выбор способа введения |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| зависит от степени выраженности болевого синдрома и состояния больного. | препарата зависит от степени выраженности болевого синдрома и состояния больного. |
| Риск развития лекарственных осложнений возрастает при удлинении сроков лечения более 5 дней и повышении пероральной дозы препарата более 40 мг/сут. | Риск развития лекарственных осложнений возрастает при удлинении сроков лечения более 5 дней и повышении пероральной дозы препарата более 40 мг/сут. |
| Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. | Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП **(включая ингибиторы циклооксигеназы-2), а также с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой, солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин).** |
| При совместном приеме с другими НПВП могут наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 ч. | При совместном приеме с другими НПВП могут наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 ч. |
| Больным с нарушением свертывания крови назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов, особенно важно для послеоперационных больных, требующих тщательного контроля гемостаза. | Больным с нарушением свертывания крови назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов, особенно важно для послеоперационных больных, требующих тщательного контроля гемостаза. Препарат может изменять свойства тромбоцитов. |
| Препарат может изменять свойства тромбоцитов, **однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.** | |
| Для снижения риска развития НПВП-гастропатии назначаются антацидные лекарственные средства, мизопростол, омепразол. | Для снижения риска развития НПВП-гастропатии назначаются антацидные лекарственные средства, мизопростол, омепразол. |
| В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии | В период лечения необходимо соблюдать осторожность при |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. | вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. |
| **Форма выпуска**<br>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.<br>По 10 таблеток в ПА/алюм/ПВХ//алюминиевых блистерах.<br>По два блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку картонную. | **Форма выпуска**<br>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.<br>По 10 таблеток в **ПА/алюм/ПЭ с влагопоглотителем/ПЭВП// ПЭ/алюминиевых блистерах**.<br>По **2** блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку картонную. |
| **Производитель**<br>Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.<br>г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.<br>**Адрес места производства**<br>Участки № 42, 45 и 46, Бачупалли Вилладж, Кутбуллапур Мандал, Ранга Редди Дистрикт, Андхра Прадеш, Индия.<br><br>Претензии потребителей направлять по адресу:<br>Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.":<br>115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1<br>тел: (495) 795-39-39, **783-29-01**<br>факс: (495) 795-39-08 | **Производитель**<br>Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия<br>Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., India<br>**Адрес места производства**<br>Survey № 42, 45 & 46 Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India.<br><br>**Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:**<br>Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:<br>115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр.1<br>тел.: +7 (495) 795-39-39<br>факс: +7 (495) 795-39-08 |

Руководитель медицинского отдела Е.Ю. Пышакова