

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

№-000430-050416

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Доломин®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 050416 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. НПВП (в т. ч. в анамнезе); - крапивница, ринит, вызванные приемом НПВП (в анамнезе); - непереносимость лекарственных средств пиразолонового ряда; - гиповолемия (независимо от вызвавшей ее причины); - эрозивно-язвенные поражения	Противопоказания - повышенная чувствительность к кеторолаку или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т. ч. в анамнезе); - крапивница, ринит, приступы бронхообструкции после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т. ч. в анамнезе); - эрозивно-язвенные поражения

Старая редакция	Новая редакция
желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в стадии обострения; - гипокоагуляция (в т.ч. гемофилия); - кровотечения или высокий риск их развития; - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), - тяжёлая печеночная недостаточность или активное заболевание печени; - состояние после проведения аортокоронарного шунтирования; - подтверждённая гиперкалиемия; - воспалительные заболевания кишечника; - беременность (III триместр); - период родов, период лактации; - детский возраст до 16 лет (безопасность и эффективность применения не установлены). <i>Если у Вас повышенная чувствительность к кеторолаку или другим компонентам препарата, перед приемом обязательно проконсультируйтесь с врачом.</i>	желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения; - декомпенсированная сердечная недостаточность; - тяжелые нарушения функции печени; - умеренные или тяжелые нарушения функции почек (креатинин сыворотки более 160 мкмоль/л); - гиповолемия (независимо от вызвавшей ее причины); - нарушения свертываемости крови, геморрагический диатез, цереброваскулярные кровотечения, пациентам, перенесшим операции с высоким риском развития кровотечений, состояние после операции аортокоронарного шунтирования; - одновременный прием с антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин), пробенецидом, пентоксифиллином, солями лития, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2); - препарат не применяют для обезболивания перед и во время проведения обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечений; - беременность, период родов, период грудного вскармливания; - детский возраст до 16 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственное взаимодействие Совместное применение с парацетамолом повышает нефротоксичность кеторолака. Прием с другими НПВП, глюкокортикостероидными средствами, этанолом, кортикотропином, препаратами кальция увеличивает риск изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и развития желудочно-кишечных кровотечений. Одновременное применение с антикоагулянтными лекарственными средствами (ЛС) - производными кумарина и индандиола, гепарином, тромболитиками (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантными ЛС, цефалоспорины, вальпроевой кислотой и аминсалициловой кислотой повышает риск развития кровотечений. Снижает эффект гипотензивных и диуретических ЛС (снижает синтез Pg в почках). Применение совместно с метотрексатом повышает гепато- и нефротоксичность кеторолака (совместное их применение возможно только при использовании низких доз последнего и контроле его концентрации в плазме). При применении с другими нефротоксичными ЛС (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности. ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Кеторолак в значительной степени связывается с белками плазмы крови (в среднем 99,2 %). Кеторолак не влияет на фармакокинетику других лекарственных препаратов через индукцию или ингибирование ферментов. <i>Нежелательные комбинации</i> - с другими НПВП, включая салицилаты: одновременное применение нескольких НПВП повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язв; - с антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин): одновременный прием может усиливать антикоагуляционный эффект. Кеторолак ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает концентрацию тромбосана и продлевает время кровотечения, в отличие от длительного действия ацетилсалициловой кислоты, функция тромбоцитов нормализуется после отмены кеторолака в течение 24-48 часов; - с препаратами лития – НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови (снижение почечной экскреции лития), которая может достичь токсического уровня; - с пробенецидом – одновременное применение вызывает уменьшение клиренса кеторолака и впоследствии увеличение его концентрации в плазме и периода полувыведения;

Старая редакция	Новая редакция
его концентрацию в плазме. Повышает эффект наркотических анальгетиков. Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата. <i>Если Вы принимаете другие препараты, необходимо проконсультироваться с врачом.</i>	- с пентоксифиллином – одновременное применение повышает риск появления кровотечения; - с мифепристоном – после применения мифепристона в течение 8-12 дней не следует применять НПВП, поскольку они могут ослаблять эффекты мифепристона; <i>Комбинации, требующие осторожности:</i> - с глюкокортикостероидами: повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения; - с тромболитиками и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) – повышается риск желудочно-кишечного кровотечения; - с метотрексатом – повышается гематологическая токсичность метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса при применении НПВП. - с сердечными гликозидами – НПВП могут приводить к повышению их концентрации в плазме крови; - с диуретиками, ингибиторами АПФ, антибактериальными препаратами из группы аминогликозидов и антагонистов рецепторов ангиотензина II. Кеторолак ослабляет действие диуретиков и других антигипертензивных средств. Лечение НПВП связано с риском развития острой почечной недостаточности у пациентов с дегидратацией (снижение клубочковой фильтрации, обусловленной сниженным синтезом простагландинов). При

Старая редакция	Новая редакция
	комбинированном применении кеторолака и диуретиков следует убедиться в адекватной гидратации пациента и проконтролировать функцию почек перед назначением. Следует проводить еженедельный контроль картины крови в первые недели комбинированного лечения. При наличии даже незначительных нарушений почечной функции, а также у лиц пожилого возраста необходим тщательный контроль; - с циклоспорином и такролимусом: возможно усиление их нефротоксичности, за счет воздействия НПВП на почечные простагландины. При проведении комбинированной терапии необходимо контролировать функцию почек; - антибиотиками хинолонового ряда: высокий риск развития судорог при применении НПВП в комбинации с высокими дозами хинолонов; - с зидовудином – возможно проявление токсического действия зидовудина на ретикулоциты, которое после первой недели применения НПВП может привести к развитию тяжелой анемии; - с опиоидными анальгетиками – при комбинированном применении дозы последних могут быть снижены. Особые указания Перед назначением препарата необходимо выяснить вопрос о предшествующей ал-

Старая редакция	Новая редакция
лергии на препарат или НПВП. Из-за риска развития аллергических реакций введение первой дозы проводят под тщательным наблюдением врача. Гиповолемия повышает риск развития нефротоксических побочных реакций. При необходимости можно назначать в комбинации с наркотическими анальгетиками. Не рекомендуется применять в качестве ЛС для премедикации, поддержания анестезии. При совместном применении с другими НПВП могут наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 ч. Не использовать одновременно с парацетамолом более 5 сут. Больным с нарушением свертывания крови назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов, особенно важно для послеоперационных больных, требующих тщательного контроля гемостаза. Риск развития лекарственных осложнений возрастает при удлинении лечения (у больных с хроническими болями) и повышении дозы препарата. Для снижения риска развития НПВП-гастропатии назначают мизопростол, омепразол.	лергии на препарат или НПВП. Из-за риска развития аллергических реакций введение первой дозы проводят под тщательным наблюдением врача. Во время лечения НПВП могут наблюдаться эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, перфорация и желудочно-кишечные кровотечения. Для снижения риска возникновения нежелательных реакций необходимо подбирать наименьшую эффективную дозу и вводить ее в течение максимально короткого периода лечения. Для снижения риска развития НПВП-гастропатии назначают мизопростол, омепразол. Следует с осторожностью применять у пациентов, имеющих в анамнезе воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит). Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением функции печени, почек, сердца или с состояниями, которые могут обусловить задержку жидкости в организме. У этих пациентов применение НПВП может привести к ухудшению состояния и задержке жидкости в организме. Необходимо соблюдать осторожность также при назначении кеторолака пациентам, применяющим диуретики или предрасположенным к гиповолемии, поскольку у них повышается риск развития нефротоксичности.

Старая редакция	Новая редакция
	Не рекомендуется применять для обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения. Пациентам с нарушением свертывания крови назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов, особенно важно для послеоперационных пациентов, требующих тщательного контроля гемостаза. Кеторолак следует с осторожностью назначать пациентам с системной красной волчанкой или другими заболеваниями соединительной ткани из-за риска развития асептического менингита. Не рекомендуется применять препарат совместно с другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), так как при совместном применении с другими НПВП могут наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления. Осторожность необходима при назначении препарата лицам пожилого возраста, поскольку у них чаще выявляют нарушения функции почек, печени или сердечно-сосудистой системы, а также возникновение нежелательных реакций, например желудочно-кишечные кровотечения или перфорация кишечника.

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Тихонова И.В.
ТИХОНОВА И.В.
По доверенности
№ 202 от 30.04.15