

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кеторолак
наименование лекарственного препарата
таблетки покрытые плёночной оболочкой 10 мг
лекарственная форма, дозировка
Открытое Акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1
221215
Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки покрытые плёночной оболочкой	Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой
Противопоказания - повышенная чувствительность к кеторолаку или другим нестероидным противовоспалительным препаратам; - 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, вызванные приёмом НПВП (в анамнезе); - непереносимость лекарственных средств	Противопоказания – гиперчувствительность к кеторолаку или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП); – 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, вызванные приёмом НПВП (в анамнезе); – непереносимость лекарственных средств

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 2

Старая редакция	Новая редакция
пиразолонового ряда; - гиповолемиа (независимо от вызвавшей ее причины); - подтверждённая гиперкалиемиа; - эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; - воспалительные заболевания кишечника; - гипокоагуляция (в т.ч. гемофилия); - тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); - тяжёлая печёночная недостаточность или активное заболевание печени; - одновременный приём с другими нестероидными противовоспалительными средствами; - высокий риск развития кровотечения (в т.ч. после операций); - детский и подростковый возраст до 16 лет (эффективность и безопасность не установлены); - беременность; - период лактации. Кеторолак не рекомендуется применять в качестве средства для премедикации, поддерживающей анестезии и обезболивания в акушерской практике из-за высокого риска развития кровотечений. Кеторолак не показан для лечения хронической боли.	пиразолонового ряда; – гиповолемиа (независимо от вызвавшей ее причины); – подтверждённая гиперкалиемиа; – эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; – воспалительные заболевания кишечника; – гипокоагуляция (в т.ч. гемофилия); – тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); – тяжёлая печёночная недостаточность или активное заболевание печени; – одновременный приём с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин); – высокий риск развития кровотечения (в т.ч. после операций); – состояние после проведения аортокоронарного шунтирования; – внутричерепное кровоизлияние или подозрение на него (ишемический, геморрагический инсульт); – непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция; – детский и подростковый возраст до 16 лет (эффективность и безопасность не установ-

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 3

Старая редакция	Новая редакция
	лены); – беременность; – период лактации. Кеторолак не рекомендуется применять в качестве средства для премедикации, поддерживающей анестезии и обезболивания в акушерской практике из-за высокого риска развития кровотечений. Кеторолак не применяют для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения. Кеторолак не показан для лечения хронической боли.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами 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. Совместное назначение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичности, с метотрексатом – гепато- и нефротоксичности. На фоне применения кеторолака возможно уменьшение клиренса метотрексата и лития	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами 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. Совместное назначение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичности, с метотрексатом – гепато- и нефротоксичности. На фоне применения кеторолака возможно уменьшение клиренса метотрексата и лития

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 4

Старая редакция	Новая редакция
и усиление токсичности этих веществ. Совместное назначение кеторолака и метотрексата возможно только при использовании низких доз последнего (при этом следует контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови). Одновременное назначение с непрямыми антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск развития кровотечения. Повышает эффект наркотических анальгетиков. При назначении с другими нефротоксичными лекарственными средствами (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности. Лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.	и усиление токсичности этих веществ. Совместное назначение кеторолака и метотрексата возможно только при использовании низких доз последнего (при этом следует контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови). Одновременное назначение с непрямыми антикоагулянтами (в т.ч. варфарином), гепарином, тромболитикам, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск развития кровотечения. Повышает эффект наркотических анальгетиков (поэтому их дозы могут быть снижены). Снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (понижает синтез простагландинов в почках). Одновременное применение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина. Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчёт их дозы). При назначении с другими нефротоксичными лекарственными средствами (в том числе с препаратами золота) повышается

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 5

Старая редакция	Новая редакция
	риск развития нефротоксичности. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию (в т.ч. пробенецид), уменьшают плазменный клиренс и объем распределения кеторолака, повышают его концентрацию в плазме крови и увеличивают его период полувыведения ($T_{1/2}$). Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата. Одновременное применение НПВП и циклоспорина увеличивает риск развития нефротоксичности. Зидовудин при взаимодействии с кеторолаком может повышать риск гематологической токсичности. При одновременном применении с дигоксином кеторолак не нарушает связывание дигоксина с белками плазмы крови. Терапевтические концентрации дигоксина не влияют на связывание кеторолака с белками плазмы крови. Такролимус при взаимодействии с кеторолаком может увеличивать нефротоксичность из-за эффектов, связанных с влиянием на простагландины почек. При взаимодействии с антибиотиками хинолонового ряда кеторолак может увеличить риск развития судорог. В связи с теоретическим риском изменения

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 6

Старая редакция	Новая редакция
	эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов НПВП не следует назначать ранее, чем через 8-12 суток после отмены мифепристона.
Особые указания Следует учитывать, что влияние препарата на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение 24-48 ч. Гиповолемия повышает риск развития побочных реакций со стороны почек. При необходимости кеторолак можно назначать в комбинации с наркотическими анальгетиками. Не рекомендуется использовать кеторолак одновременно с парацетамолом более 5 дней. Для снижения риска развития НПВП-гастропатии назначаются антацидные лекарственные средства, мизопростол, омепразол. Больным с нарушением свёртывания крови препарат назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов; особенно это важно в послеоперационном периоде и требует тщательного контроля гемостаза. Поскольку у значительной части больных при применении кеторолака развиваются побочные эффекты со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение, головная боль), рекомендуется избе-	Особые указания Следует учитывать, что влияние препарата на агрегацию тромбоцитов сохраняется в течение 24-48 ч. Гиповолемия повышает риск развития побочных реакций со стороны почек. При необходимости кеторолак можно назначать в комбинации с наркотическими анальгетиками. Не рекомендуется применять в качестве лекарственного средства для премедикации, поддержания анестезии. При совместном приеме с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) могут наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления. Не использовать с парацетамолом более 2 дней. Для снижения риска развития НПВП-гастропатии назначаются антацидные лекарственные средства, мизопростол, омепразол. Больным с нарушением свёртывания крови препарат назначают только при постоянном

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 7

Старая редакция	Новая редакция
гать выполнения работ, требующих повышенного внимания и быстрой реакции (вождение автотранспорта, работа с механизмами).	контроле числа тромбоцитов; особенно это важно в послеоперационном периоде и требует тщательного контроля гемостаза. <i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</i> Поскольку у значительной части больных при применении кеторолака развиваются побочные эффекты со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение, головная боль), рекомендуется избегать выполнения работ, требующих повышенного внимания и быстрой реакции (вождение автотранспорта, работа с механизмами).
Форма выпуска Таблетки покрытые плёночной оболочкой 10 мг. 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг. По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке предназначены для спецназначения. По 20 контурных ячейковых упаковок № 1 с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 10, 20, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Изменение № 1 к Инструкции по применению С. 8

Старая редакция	Новая редакция
	По 10, 20, 30, 40, 50, 100 таблеток в банки полимерные. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок № 10, 1, 2, 5 контурных ячейковых упаковок № 20 или 2, 4 контурные ячейковые упаковки № 25 с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения: В сухом защищённом от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	Условия хранения В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Зам. исполнительного директора
ОАО «Синтез»

В.И. Петухов

