



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кеторолак

(наименование лекарственного препарата)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских
препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2 090719

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата Кеторолак	Новая редакция ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Кеторолак
Торговое название: Кеторолак	Торговое наименование: Кеторолак
Международное непатентованное название: кеторолак	Международное непатентованное наименование: кеторолак
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой	Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав на одну таблетку: <i>Активное вещество:</i> кеторолака трометамол (кеторолака трометамин) – 10,0 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая – 42,5 мг, магния стеарат – 1 мг, тальк – 2 мг, кросповидон (коллидон ЦЛ) – 1 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – до получения ядра массой 100 мг; <i>Оболочка:</i> гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза) – 1,8 мг, тальк – 0,1 мг, титана диоксид – 0,9 мг, пропиленгликоль – 1 мг, макро-	Состав на одну таблетку: <i>Состав ядра:</i> <i>Действующее вещество:</i> кеторолака трометамол (кеторолака трометамин) – 10 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (марка М102), магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кросповидон, лактозы моногидрат (сахар молочный). <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид

Старая редакция	Новая редакция
гол-4000 (полиэтиленгликоль-4000, полиэтиленоксид-4000) – 1,2 мг.	(титана двуокись), пропиленгликоль, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000, полиэтиленоксид 4000).
Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.	Описание Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета
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. 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.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг. 1 таблетка в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для спецназначения). 20 контурных ячейковых упаковок № 1 с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 10, 20, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10, 20, 30, 40, 50, 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена, полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия или крышками навинчиваемыми. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок № 10; 1, 2, 5 контурных ячейковых упаковок № 20; 2, 4 контурные ячейковые упаковки № 25 с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.
Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»). 640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7 Тел./факс: (3522) 48-16-89 e-mail: real@kurgansintez.ru Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7. Тел./факс: (3522) 48-16-89 e-mail: real@kurgansintez.ru www.kurgansintez.ru

Руководитель Департамента по
регуляторным вопросам



В.А. Соколова