

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кеторолак Реневал, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кеторолак.

Каждый мл раствора содержит 30 мг кеторолака (в виде трометамола (трометамина)).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 30 мг кеторолака (в виде трометамола (трометамина)).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 60 мг кеторолака (в виде трометамола (трометамина)).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95 %, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Кеторолак Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 до 18 лет при болевом синдроме сильной и умеренной выраженности различного происхождения:

- травмы;
- зубная боль;
- боль в послеродовом и послеоперационном периоде;
- онкологические заболевания;
- ревматические заболевания;
- миалгия;
- артралгия;
- невралгия;
- радикулит;
- вывихи;
- растяжения.

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования. На прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор препарата Кеторолак Реневал используют в минимально эффективных дозах, подобранных в соответствии с интенсивностью боли и реакцией пациента. При необходимости одновременно можно назначить наркотические анальгетики в уменьшенных дозах.

При переходе с парентерального введения кеторолака на пероральный прием доза препарата в таблетках в день перехода не должна превышать 30 мг.

При парентеральном применении внутримышечно однократно вводят не более 60 мг (с учетом перорального приема). Обычно – 10–30 мг каждые 4–6 часов; внутривенно – 10–30 мг (не более 6 доз за 2 суток).

Максимальная суточная доза для внутривенного и внутримышечного введения составляет – 90 мг (с учетом перорального приема) в сутки.

Непрерывная внутривенная инфузия не должна продолжаться более 24 часов.

Длительность лечения не должна превышать 2 суток.

Начало обезболивающего действия отмечается через 30 минут, максимальное обезболивание наступает через 1–2 часа. Обезболивающий эффект длится около 4–6 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Внутримышечно однократно вводят не более 30 мг (с учетом перорального приема), обычно – 10–15 мг (не более 8 доз за 2 суток).

Внутривенно струйно вводят 10–15 мг каждые 6 часов (не более 8 доз за 2 суток).

Максимальная суточная доза для внутривенного и внутримышечного введения составляет – 60 мг (с учетом перорального приема) в сутки.

Непрерывная внутривенная инфузия не должна продолжаться более 24 часов.

Длительность лечения не должна превышать 2 суток.

Пациенты с нарушением функции почек

Режим дозирования, максимальные суточные дозы и длительность лечения для пациентов с хронической почечной недостаточностью не отличаются от режима дозирования, максимальных суточных доз и длительности лечения для пациентов пожилого возраста.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Кеторолак Реневал у детей в возрасте от 0 до 16 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для внутривенного и внутримышечного введения.

При внутривенном введении дозу необходимо вводить не менее чем за 15 секунд.

Внутримышечная инъекция проводится медленно, глубоко в мышцу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кеторолаку или к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других противовоспалительных и противоревматических препаратов (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и двенадцатиперстной кишки;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- цереброваскулярное или иное кровотечение, внутричерепное кровоизлияние или подозрение на него;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в стадии обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертывания крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- одновременное применение с пробенецидом, пентоксифиллином, АСК и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), солями лития, антикоагулянтами, включая варфарин и гепарин (см. раздел 4.5.);
- детский возраст до 16 лет;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период родов (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

Препарат не применяют для обезболивания перед и во время хирургических операций из-за высокого риска кровотечения, а также для лечения хронических болей.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При бронхиальной астме;
- при наличии факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ: алкоголизм, табакокурение и холецистит;
- в послеоперационном периоде;
- при хронической сердечной недостаточности;
- при отежном синдроме;
- при артериальной гипертензии;
- при почечной недостаточности средней степени тяжести (КК 30–60 мл/мин);
- при холестазах;
- при сепсисе;
- при системной красной волчанке;
- при ишемической болезни сердца;
- при цереброваскулярных заболеваниях;
- при дислипидемии / гиперлипидемии;
- при сахарном диабете;
- при заболеваниях периферических артерий;
- при язвенных поражениях ЖКТ в анамнезе;
- при наличии инфекции *Helicobacter pylori*;
- при длительном применении НПВП;
- при тяжелых соматических заболеваниях;
- при туберкулезе;
- при одновременном приеме пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антиагрегантов (в том числе клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);
- лицам пожилого возраста (старше 65 лет).

Особые указания

Перед назначением препарата необходимо выяснить вопрос о предшествующей аллергической реакции на кеторолак или другие НПВП. Из-за риска развития аллергических реакций введение первой дозы проводят под тщательным наблюдением врача.

При необходимости можно назначать в комбинации с наркотическими анальгетиками.

Не рекомендуется применять в качестве лекарственного средства для профилактического обезболивания, перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения.

Не следует применять препарат совместно с другими НПВП (включая ингибиторы ЦОГ-2), так как при совместном применении с данной группой препаратов может наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления (АД).

Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24–48 часов.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов.

Пациентам с нарушением свертывания крови назначают препарат только при постоянном контроле числа тромбоцитов, особенно важно для послеоперационных пациентов, требующих тщательного контроля гемостаза.

Риск развития лекарственных осложнений возрастает при увеличенной продолжительности лечения (у пациентов с хроническими болями) и повышении дозы препарата более 90 мг/сутки. Для снижения риска нежелательных реакций следует применять минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Для снижения риска развития НПВП-гастропатии назначаются мизопростол, омепразол.

При применении кеторолака возрастает риск развития несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза в послеоперационном периоде.

Вспомогательные вещества

Натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Этанол

В ампуле 1 мл препарата

Данный лекарственный препарат содержит 95 % этанола (алкоголь), что соответствует 11,4 % объемного содержания, то есть до 100 мг на дозу, что равно 2,3 мл пива или 1,1 мл вина на дозу.

В ампуле 2 мл препарата

Данный лекарственный препарат содержит 95 % этанола (алкоголь), что соответствует 11,4 % объемного содержания, то есть до 200 мг на дозу, что равно 4,6 мл пива или 2,2 мл вина на дозу.

Этанол вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение кеторолака с АСК или другими НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв ЖКТ и развитию желудочно-кишечных кровотечений.

Не следует применять препарат одновременно с пробенецидом, пентоксифиллином, АСК, солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин).

Не применять с парацетамолом более 2 дней. Совместное назначение с парацетамолом повышает нефротоксичность, с метотрексатом – гепато- и нефротоксичность. Совместное назначение кеторолака и метотрексата возможно только при использовании низких доз последнего (необходимо контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови).

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. Одновременное назначение с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарин, гепарин), тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск возникновения кровотечения.

Снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (снижается синтез простагландинов в почках). При комбинировании с наркотическими анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены.

Антацидные средства не влияют на полноту всасывания кеторолака.

Повышается гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы). Совместное назначение с вальпроевой кислотой вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина.

При назначении с другими нефротоксичными лекарственными средствами (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови.

Необходимо учитывать возможные взаимодействия при одновременном назначении кеторолака с циклоспорином, зидовудином, дигоксином, такролимусом, препаратами

хинолонового ряда, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, мифепристоном.

Зидовудин повышает риск токсичности в отношении красных кровяных телец посредством влияния на ретикулоциты с возникновением тяжелой анемии через неделю после начала лечения НПВП. Необходимо проводить общий анализ крови и контролировать количество ретикулоцитов один или два раза в неделю после начала лечения НПВП.

После применения мифепристона в течение 8–12 последующих дней не следует применять НПВП, поскольку они могут ослаблять эффекты мифепристона.

НПВП могут увеличивать нефротоксичность циклоспорина и такролимуса из-за эффектов, связанных с простагландинами почек. При совместном применении необходимо контролировать функцию почек.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата в период беременности (неблагоприятное влияние на сердечно-сосудистую систему плода – преждевременное закрытие аортального протока), во время родов и в раннем послеродовом периоде (ингибируя синтез простагландинов, кеторолак может отрицательно повлиять на кровообращение плода и ослабить сократительную деятельность матки, что повышает риск маточных кровотечений).

При применении НПВП у женщин во время беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания. Кеторолак проникает в грудное молоко.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения возможно развитие побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение, головная боль), что снижает скорость психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто возникающими нежелательными реакциями, отмечавшимися при

применении кеторолака, были нарушения со стороны нервной системы, ЖКТ и общие нарушения в месте введения.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – анемия, эозинофилия, лейкопения, кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилаксия или анафилактоидные реакции (изменение цвета кожи лица, зуд кожи, тахипноэ или диспноэ, отеки век, периорбитальный отек, одышка, затрудненное дыхание, тяжесть в грудной клетке, свистящее дыхание).

Психические нарушения: редко – гиперактивность (изменение настроения, беспокойство), галлюцинации, депрессия, психоз.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, сонливость; редко – асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, судороги, ригидность мышц шеи и/или спины), нарушение вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения (в том числе нечеткость зрительного восприятия).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: редко – снижение слуха, звон в ушах.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение АД; редко – отек легких, обморок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм, ринит, отек гортани (одышка, затруднение дыхания).

Желудочно-кишечные нарушения: часто (особенно у пожилых пациентов старше 65 лет, имеющих в анамнезе эрозивно-язвенные поражения ЖКТ) – гастралгия, диарея; нечасто – стоматит, метеоризм, запор, рвота, ощущение переполнения желудка; редко – тошнота, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в том числе с перфорацией и/или кровотечением – абдоминальная боль, спазм или жжение в эпигастриальной области, мелена, рвота по типу «кофейной гущи», тошнота, изжога и другие), острый панкреатит, обострение язвенного колита или болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура; редко – эксфолиативный дерматит (лихорадка с ознобом или без, покраснение, уплотнение или шелушение кожи, опухание и/или болезненность небных миндалин), крапивница, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – острая почечная недостаточность, боль в пояснице с или без гематурии и/или азотемии, гемолитико-уремический синдром (гемолитическая анемия, почечная недостаточность, тромбоцитопения, пурпура), частое мочеиспускание, повышение или снижение объема мочи, нефрит, отеки почечного генеза.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – отеки (лица, голеней, лодыжек, пальцев, ступней, повышение массы тела); нечасто – повышенная потливость, жжение или боль в месте введения; редко – отек языка, лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение ЖКТ, нарушение функции почек, метаболический ацидоз.

Лечение

Лечение симптоматическое (поддержание жизненно важных функций в организме).
Диализ малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB15

Механизм действия

Механизм действия связан с неселективным угнетением активности циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и ЦОГ-2, катализирующей образование простагландинов из арахидоновой кислоты, которые играют важную роль в патогенезе боли, воспаления и лихорадки. Кеторолак представляет собой рацемическую смесь [-]S и [+]R энантиомеров, при этом обезболивающее действие обусловлено [-]S формой. По силе анальгезирующего эффекта сопоставим с морфином, значительно превосходит другие противовоспалительные и противоревматические препараты.

Препарат не влияет на опиоидные рецепторы, не угнетает дыхание, не вызывает лекарственной зависимости, не обладает седативным и анксиолитическим действием.

Фармакодинамические эффекты

Противовоспалительный и противоревматический препарат оказывает выраженное анальгезирующее действие, обладает также противовоспалительным и умеренным жаропонижающим действием.

После внутримышечного введения начало анальгезирующего действия отмечается через 0,5 часа, максимальный эффект достигается через 1–2 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность – 80–100 %. При внутримышечном введении абсорбция полная и быстрая. Максимальная концентрация препарата ($C_{\max}$) после внутримышечного введения 30 мг – 1,74–3,1 мкг/мл, 60 мг – 3,23–5,77 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{\max}}$) – 15–73 мин и 30–60 мин, соответственно. $C_{\max}$ после внутривенного введения 15 мг – 1,96–2,98 мкг/мл, 30 мг – 3,69–5,61 мкг/мл, $T_{C_{\max}}$ – 0,4–1,8 мин и 1,1–4,7 мин, соответственно.

Распределение

Связь с белками плазмы – 99 %. Время достижения равновесных концентраций препарата (C_{ss}) при парентеральном введении 30 мг 4 раза в сутки – 24 часа; при внутримышечном введении 15 мг – 0,65–1,13 мкг/мл, 30 мг – 1,29–2,47 мкг/мл.

Объем распределения (V_d) при внутримышечном введении – 0,136–0,214 л/кг, при

внутривенном – 0,166–0,254 л/кг. У пациентов с почечной недостаточностью объем распределения препарата может увеличиваться в два раза, а объем распределения его R-энантиомера – на 20 %.

Проникает в грудное молоко, при приеме матерью 10 мг кеторолака $C_{\max}$ в молоке достигается через 2 часа после приема первой дозы и составляет 7,3 нг/мл, через 2 часа после приема второй дозы кеторолака (при использовании препарата 4 раза в сутки) – 7,9 нг/мл. Плохо проходит через гематоэнцефалический барьер. Около 10 % кеторолака проходит через плаценту.

Биотрансформация

Более 50 % введенной дозы метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Главными метаболитами являются глюкурониды, которые выводятся почками, и фармакологически неактивный p-гидроксикеторолак.

Элиминация

Выводится на 91 % почками (40 % в виде метаболитов), 6 % – через кишечник.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) у пациентов с нормальной функцией почек – 3,5–9,2 часа после парентерального введения 30 мг. $T_{1/2}$ возрастает у пожилых пациентов и укорачивается у молодых. Изменения функции печени не оказывает влияния на $T_{1/2}$. У пациентов с нарушением функции почек, при концентрации креатинина в плазме 19–50 мг/л (168–442 мкмоль/л), $T_{1/2}$ – 10,3–10,8 часа, при более выраженной почечной недостаточности – более 13,6 часа.

При введении 30 мг кеторолака внутримышечно общий клиренс составляет 0,023 л/ч/кг (0,019 л/ч/кг у пожилых пациентов), у пациентов с почечной недостаточностью (при концентрации креатинина в плазме 19–50 мг/л) – 0,015 л/ч/кг. При введении 30 мг кеторолака внутривенно общий клиренс составляет 0,03 л/ч/кг.

Не выводится путем гемодиализа.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика кеторолака после разового и многократного внутримышечного и внутривенного введения носит линейный характер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Этанол (спирт этиловый) 95 %;
- натрия хлорид;
- натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света при температуре ниже 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (в коробке) для защиты от света при температуре ниже 30 °С (для стационаров).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл в ампулы светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой.

На ампулы дополнительно могут быть нанесены одно или два цветных кольца.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы методом каплеструйной или лазерной печати.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полиэтиленовой, или без пленки полиэтиленовой.

1, 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона для потребительской тары (для стационаров).

На коробку по 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории
Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

*В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской
Республике*

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153,
кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кеторолак Реневал доступна на
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>