

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кеторолак.

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

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

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный раствор светло-желтого цвета.

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

Препарат КЕТОРОЛАК показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 16 лет при болевом синдроме сильной и умеренной выраженности:

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор препарата используют в минимально эффективных дозах, подобранных в соответствии с интенсивностью боли и реакций 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.

Пациенты от 16 до 65 лет

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.

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 у детей в возрасте до 16 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно и внутримышечно. При внутривенном введении дозу необходимо вводить не

менее чем за 15 секунд. Внутримышечная инъекция проводится медленно, глубоко в мышцу.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кеторолаку или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы;
- рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух;
- непереносимость ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе 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 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);
- применение для обезболивания перед и во время хирургических операций (высокий риск кровотечения);
- лечение хронических болей;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 16 лет.

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 послеоперационный период;
- при хронической сердечной недостаточности;
- при отечном синдроме;
- при артериальной гипертензии;
- при почечной недостаточности средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–60 мл/мин);
- при холестазах;
- при активном гепатите, 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 заболеваниях щитовидной железы;
- 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.

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

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 приеме с данной группой препаратов может наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления (АД).

Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24–48 ч.

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 НПВС-гастропатии назначаются мизопростол, омепразол.

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 12,3 % объемного содержания, то есть до 100 мг на дозу, что равно 2,5 мл пива или 1 мл вина на дозу.

В ампуле 2 мл препарата

Данный лекарственный препарат содержит 95 % этанола (алкоголь), что соответствует 12,5 % объемного содержания, то есть до 200 мг на дозу, что равно 5 мл пива или 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 (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), гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск 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) повышает 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, начиная с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Применение кеторолака в период грудного вскармливания противопоказано. Кеторолак проникает в материнское молоко.

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

Поскольку у значительной части пациентов при применении препарата развиваются нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение, головная боль), рекомендуется избегать выполнение работ, требующих повышенного внимания и быстрой реакции (вождение автотранспорта, работа с механизмами и прочее).

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 и реакции 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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органный 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).

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушения 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 эпигастральной области, мелена, рвота по типу

«кофейной гущи», тошнота, изжога и другие), острый панкреатит, обострение язвенного колита или болезни Крона, нарушение вкуса.

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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Лечение симптоматической терапии (поддержание жизненно важных функций в организме). Не выводится в достаточной степени с помощью диализа.

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 ч, максимальный эффект достигается через 1–2 ч.

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_{Cmax}) – 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_{Cmax} – 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 ч; 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 ч после приема первой дозы и составляет 7,3 нг/мл, через 2 ч 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 ч 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 ч, при более выраженной почечной недостаточности – более 13,6 ч.

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 95 %

Натрия хлорид

Натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH)

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 защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

3, 5, 6 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КЕТОРОЛАК доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>