

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

Кеторолак, 30 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кеторолак.

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

Каждый шприц содержит 60 мг кеторолака (в виде трометамола).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Слегка окрашенная или светло-желтая прозрачная жидкость.

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

Препарат Кеторолак показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 16 до 18 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.

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 предусматривает возможный переход с парентерального применения препарата на пероральный прием. Ввиду отсутствия таблетированной лекарственной формы препарата Кеторолак, необходимо назначать кеторолак в соответствующей лекарственной форме (таблетки) других производителей.

Режим дозирования

Раствор препарата Кеторолак используют в минимально эффективных дозах, подобранных в соответствии с интенсивностью боли и реакцией пациента. При необходимости одновременно можно назначить наркотические анальгетики в уменьшенных дозах (см. раздел 4.5.).

Разовые дозы при однократном введении: 10-30 мг внутримышечно в зависимости от тяжести болевого синдрома.

Дозы при многократном внутримышечном введении: 10-30 мг внутримышечно, затем по

10-30 мг каждые 4-6 часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 90 мг (см. раздел 4.4.).

Продолжительность курса терапии не должна превышать 2 суток (см. раздел 4.4.).

При переходе с парентерального пути введения препарата на его прием внутрь суммарная суточная доза обеих лекарственных форм в день перехода не должна превышать 90 мг. При этом доза препарата в таблетках в день перехода не должна превышать 30 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Разовая доза при однократном введении: 10-15 мг.

Доза при многократном внутримышечном введении: 10-15 мг каждые 4-6 часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг.

Продолжительность курса терапии не должна превышать 2 суток.

При переходе с парентерального пути введения препарата на его прием внутрь суммарная суточная доза обеих лекарственных форм в день перехода не должна превышать 60 мг. При этом доза препарата в таблетках в день перехода не должна превышать 30 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Режим дозирования для пациентов с нарушением функции почек не отличается от режима дозирования для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Дети

Дети и подростки в возрасте от 0 до 16 лет

Кеторолак противопоказан у детей и подростков в возрасте от 0 до 16 лет (см. раздел 4.3.).

Подростки в возрасте от 16 до 18 лет

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

Способ применения

Внутримышечное введение проводится медленно, глубоко в мышцу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кеторолаку или 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 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 (см. раздел 4.4.);
- 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, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), солями лития, антикоагулянтами, включая варфарин и гепарин (см. разделы 4.4. и 4.5.);
- Детский возраст до 16 лет;
- Беременность (см. раздел 4.6.);
- Период лактации (см. раздел 4.6.).

Препарат не применяют для обезболивания перед и во время хирургических операций из-за высокого риска кровотечения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует назначать:

- при бронхиальной астме;
- при ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности;
- в послеоперационный период;
- при отеком синдроме;
- при артериальной гипертензии;
- при цереброваскулярных заболеваниях;
- при дислипидемии или гиперлипидемии;
- при почечной недостаточности средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- при сахарном диабете;
- при холестазах;

- при активном гепатите;
- при сепсисе;
- при системной красной волчанке;
- при заболеваниях периферических артерий;
- при табакокурении;
- пациентам пожилого возраста (старше 65 лет);
- при язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- при алкоголизме;
- при холецистите;
- при тяжёлых соматических заболеваниях;
- при заболеваниях щитовидной железы;
- при туберкулезе;
- одновременно с приемом пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антиагрегантов (в том числе клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) (см. раздел 4.5.);
- при наличии у пациента инфекции *Helicobacter pylori*;
- при длительном приеме НПВП.

Особые указания

Перед назначением препарата необходимо выяснить вопрос о предшествующей аллергии на кеторолак или другие НПВП (см. раздел 4.3.). 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 (см. разделы 4.2. и 4.5.).

Не рекомендуется применять в качестве лекарственного средства для профилактики обезболивания, перед и во время обширных операционных вмешательств из-за высокого риска кровотечения (см. раздел 4.3.).

Не следует применять препарат совместно с НПВП (включая ингибиторы ЦОГ-2), так как при совместном приеме с другими НПВП могут наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления (см. раздел 4.3.).

Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 ч. Не использовать одновременно с парацетамолом более 2 суток (см. раздел 4.5.). Кеторолак может изменять свойства тромбоцитов.

Пациентам с нарушением свертывания крови (см. раздел 4.3.) кеторолак назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов, что особенно важно для послеоперационных больных, требующих тщательного контроля гемостаза.

Риск развития лекарственных осложнений возрастает при удлинении лечения (у больных с хроническими болями) и повышения дозы препарата более 90 мг в сутки (см. раздел 4.2.). Для снижения риска развития нежелательных явлений препарат следует использовать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом (см. раздел 4.2.).

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

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

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу (1 мл) и максимальную суточную дозу (3 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на максимальную разовую дозу (1 мл).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять препарат одновременно с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой, солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин) (см. раздел 4.3.). 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 лития и усиление его токсичности. Одновременное назначение с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарин), гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск кровотечения.

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

Не использовать 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).

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.

Совместное назначение с вальпроевой кислотой вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Антацидные средства не влияют на полноту всасывания кеторолака.

Кеторолак снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (снижается синтез простагландинов в почках).

При комбинировании с наркотическими анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены (см. раздел 4.2.).

Повышается гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).

Кеторолак повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина.

Необходимо учитывать возможные взаимодействия при одновременном назначении кеторолака с циклоспорином, зидовудином, дигоксином, такролимусом, препаратами хинолонового ряда, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, мифепристоном.

Зидовудин: повышение риска 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.

Мифепристон: после применения мифепристона в течение 8-12 последующих дней не следует применять НПВП, поскольку они могут ослаблять эффекты мифепристона.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Кеторолак оказывает неблагоприятное влияние на сердечно-сосудистую систему плода - преждевременное закрытие артериального протока. С 20-ой недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная

почечная дисфункция).

Противопоказано применение препарата Кеторолак в период беременности (см. раздел 4.3.).

Применение препарата при родах и раннем послеродовом периоде противопоказано, так как ингибируя синтез простагландинов, кеторолак может отрицательно повлиять на кровообращение плода и ослабить сократительную деятельность матки, что повышает риск маточных кровотечений.

Лактация

Так как препарат, ингибируя синтез простагландинов, может вызывать неблагоприятные эффекты у новорожденных, при необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить (см. разделы 4.3. и 5.2.).

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

В период лечения возможно развитие побочных эффектов со стороны нервной системы (головная боль, головокружение, сонливость), которые могут влиять скорость психических и двигательных реакций, и поэтому следует воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами и занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Для снижения риска развития нежелательных явлений препарат следует использовать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом (см. раздел 4.2.).

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия, эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение.

Нарушение 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 т.ч. нечеткость зрительного восприятия).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: снижение слуха, звон в ушах.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления;

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 желудочно-кишечного тракта): гастралгия, диарея;

Нечасто: стоматит, метеоризм, запор, рвота, ощущение переполнения желудка;

Редко: тошнота, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе с перфорацией и/или кровотечением – боль в животе, спазм или жжение в эпигастриальной области, мелена, рвота по типу «кофейной гущи», тошнота, изжога и другие), холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия, острый панкреатит, обострение язвенного колита или болезни Крона.

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, отечность и/или болезненность небных миндалин), крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

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: жжение или боль в месте введения, повышенная потливость;

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 Российской Федерации
(Росздравнадзор)

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

Телефон: + 7 (499) 578-06-70, + 7 (499) 578-02-20, + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы (при однократном введении)

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

Лечение

Симптоматическое (поддержание жизненно важных функций организма). Гемодиализ 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 и фармакодинамические эффекты: кеторолак оказывает выраженное анальгетическое действие, обладает также противовоспалительным и умеренным жаропонижающим действием.

Механизм действия связан с неселективным угнетением активности фермента циклооксигеназы (ЦОГ) – 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 НПВП.

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

Начало обезболивающего действия отмечается через 0,5 ч, максимальный эффект достигается через 1-2 ч и длится около 4-6 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 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.

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 применения второй дозы кеторолака (при использовании препарата 4 раза в сутки) - 7,9 нг/л. Около 10 % кеторолака проходит через плаценту (см. раздел 4.6.).

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится на 91 % почками (40 % в виде метаболитов), 6 % - через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) у пациентов с нормальной функцией почек составляет в среднем 5,3 ч (3,5-9,2 ч после внутримышечного введения 30 мг). Общий клиренс составляет при внутримышечном введении 30 мг - 0,023 л/кг/ч. Не выводится путем гемодиализа.

Линейность (нелинейность)

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

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек при концентрации креатинина в плазме крови 19-50 мг/л (168-442 мкмоль/л) $T_{1/2}$ составляет 10,3-10,8 ч, при более выраженной почечной недостаточности - более 13,6 ч. У пациентов с почечной недостаточностью при концентрации креатинина в плазме крови 19-50 мг/л при внутримышечном введении 30 мг общий клиренс составляет 0,015 л/кг/ч. У больных с почечной недостаточностью объем распределения препарата может увеличиваться в два раза, а объем распределения его R-энантиомера - на 20 %.

Печеночная недостаточность

Функция печени не оказывает влияния на $T_{1/2}$.

Лица пожилого возраста

$T_{1/2}$ удлиняется у пожилых пациентов и укорачивается у молодых.

Общий клиренс составляет при внутримышечном введении 30 мг - 0,019 л/кг/ч у пожилых пациентов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Спирт этиловый 95%

Натрия гидроксид

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1М или натрия гидроксида раствор 0,1 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)

2 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 2 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с иглой инъекционной и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005298)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 24 апреля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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