

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

Кеторол, 2 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кеторолак.

Каждый 1 г геля для наружного применения содержит 20 мг кеторолака трометамина (кеторолака трометамола).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, диметилсульфоксид, метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный прозрачный или полупрозрачный гель с характерным запахом.

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

Препарат Кеторол, гель для наружного применения, показан взрослым и подросткам от 16 лет для местного применения с целью купирования болевого синдрома:

- при травмах (ушибе мягких тканей, воспалении мягких тканей, в том числе и посттравматического происхождения, повреждении связок, бурсите, тендините, эпикондилите, синовите);
- при болях в мышцах (миалгии) и суставах (артралгии), невралгии, радикулите, ревматических заболеваниях.

Препарат 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**

Перед нанесением геля необходимо вымыть и высушить поверхность кожи. Равномерным тонким слоем нанести столбик геля длиной около 1–2 см на область максимальной болезненности 3–4 раза в сутки.

Препарат следует наносить на кожу мягкими массирующими движениями для

равномерного распределения геля над областью максимальной болезненности.

Повторное применение – не ранее, чем через 4 часа.

Не следует применять гель более 10 дней без консультации врача.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кеторолаку или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные или открытые раны (в месте нанесения геля);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (в том числе язвенный колит, болезнь Крона);
- заболевания костного мозга и крови (лейкопения, в том числе в анамнезе, тромбоцитопения, гипокоагуляция (в том числе гемофилия)), миелосупрессия, кровотечения или высокий риск их развития;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
- активные цереброваскулярные заболевания (в том числе внутримозговое кровоизлияние или подозрение на него);
- беременность;
- период родов;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 16 лет;
- одновременное применение с пробенецидом;
- одновременное применение с пентоксифиллином;
- одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими

нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ингибиторы циклооксигеназы-2);

- одновременное применение с солями лития;
- одновременное применение с антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма; наличие факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ: алкоголизм, табакокурение и холецистит; послеоперационный период; хроническая сердечная недостаточность; отечный синдром; артериальная гипертензия; почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30–60 мл/мин); холестаз; активный гепатит; сепсис; системная красная волчанка; ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*; длительное применение НПВП; тяжелые соматические заболевания; заболевания щитовидной железы; туберкулез; одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолон), антиагрегантов (в том числе клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина); пожилой возраст (старше 65 лет).

Особые указания

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза и другие слизистые оболочки.

Не использовать гель под воздухонепроницаемыми повязками.

После нанесения геля вымыть руки с мылом. Плотно закрывать тубу после использования геля.

Перед применением препарата необходимо выяснить вопрос о предшествующей аллергии на препарат или другие НПВП.

Системное действие препаратов кеторолака

Кеторолак подавляет агрегацию тромбоцитов и увеличивает время свертываемости крови. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24–48 часов после приема препарата.

Пациентам с нарушением свертывания крови назначают препарат только при постоянном контроле числа тромбоцитов, что особенно важно в послеоперационном периоде, когда требуется тщательный контроль гемостаза.

Гиповолемия повышает риск развития нефротоксических побочных реакций.

При необходимости можно применять в комбинации с наркотическими анальгетиками.

Не применять с парацетамолом более 2 дней.

Риск развития нежелательных реакций возрастает при удлинении курса лечения и повышении дозы кеторолака более 40 мг/сутки.

Одновременный прием кеторолака с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы- 2), солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин) противопоказан. Противопоказано применение кеторолака для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения.

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

При применении кеторолака сообщалось о случаях задержки жидкости, повышении артериального давления и отеках.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией.

Одновременное применение кеторолака с другими НПВП может приводить к таким нарушениям, как декомпенсация сердечной недостаточности и повышение артериального давления.

По данным клинических исследований использование некоторых НПВП в высоких дозах может привести к увеличению риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда, инсульт).

Несмотря на то, что о подобных осложнениях не сообщалось при применении кеторолака, существующих данных недостаточно для исключения риска таких осложнений.

Для снижения риска развития НПВП-индуцированной гастропатии рекомендовано применение антацидных лекарственных средств, мизопростол, а также препаратов, снижающих желудочную секрецию (блокаторов H₂-рецепторов гистамина, ингибиторов протонной помпы). Для снижения риска развития нежелательных явлений следует применять минимальную эффективную дозу кеторолака минимально возможным коротким курсом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, диметилсульфоксид, метилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия. Пропиленгликоль и диметилсульфоксид могут вызывать раздражение кожи.

Метилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Дети

Кеторолак противопоказан у детей до 16 лет (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение кеторолака с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП, препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к существенному увеличению риска побочных реакций, в том числе образованию язв желудочно-кишечного тракта и развитию желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном применении кеторолака с другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2) может наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления.

Одновременное применение кеторолака с непрямыми антикоагулянтами, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск развития кровотечения.

Пробенецид уменьшает плазменный клиренс и объем распределения кеторолака, повышает его концентрацию в плазме крови и увеличивает период его полувыведения.

Совместное применение кеторолака с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

При применении кеторолака с другими нефротоксическими лекарственными средствами (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности.

Совместное применение с парацетамолом повышает нефротоксичность кеторолака. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови.

Совместное применение кеторолака с метотрексатом повышает гепато- и нефротоксичность метотрексата. Совместное применение кеторолака и метотрексата возможно только при применении низких доз последнего. Возможно уменьшение клиренса метотрексата (необходимо контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови). На фоне применения кеторолака возможно уменьшение клиренса лития, увеличение его концентрации в плазме крови, и усиление токсического действия лития. Одновременное применение с солями лития противопоказано.

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

Кеторолак усиливает эффект наркотических анальгетиков. При комбинировании с опиоидными анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены.

Кеторолак усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов, в связи с чем необходим перерасчет дозы указанных препаратов.

Кеторолак повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина. Одновременное применение НПВП и мифепристона может снижать эффективность мифепристона. НПВП не рекомендуется применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона.

Одновременное применение НПВП и циклоспорина увеличивает риск развития нефротоксичности. Одновременное применение НПВП и антибиотиков хинолонового ряда увеличивает риск развития судорог.

Одновременное применение НПВП и такролимуса увеличивает риск развития нефротоксичности.

Одновременное применение НПВП и зидовудина увеличивает риск развития 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.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности кеторолака.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Учитывая известные эффекты НПВП на сердечно-сосудистую систему плода (риск закрытия артериального протока), кеторолак противопоказан во время беременности и родов. Безопасность применения кеторолака во время беременности не установлена.

Доказательств тератогенности кеторолака при применении токсических доз у крыс и кроликов не выявлено. Отмечено удлинение срока беременности и задержка родовой деятельности у крыс. Сообщалось о врожденных аномалиях при применении НПВП у людей, однако их частота была низкой; какая-либо определенная закономерность не прослеживалась.

Подавление синтеза простагландинов может влиять на протекание беременности и/или развитие плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают увеличение риска выкидыша, врожденных аномалий сердца и врожденного дефекта брюшной стенки после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Риск развития врожденных аномалий сердца увеличивается с менее 1 % до приблизительно

1,5 %. Риск увеличивается с возрастанием дозы и длительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов у животных приводит к увеличению нарушения пре- и пост-имплантации и фетоэмбриональной летальности. Об увеличении количества врожденных аномалий, в том числе кардиоваскулярных, сообщалось при применении ингибиторов синтеза простагландинов во время органогенетического периода.

Во время беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать у плода сердечно-легочную токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочную гипертензию) и дисфункцию почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом; у матери и новорожденного в конце беременности возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может появиться даже при низких дозах; подавление сократительной способности матки, приводящее к отсрочке или продлению родов.

Примерно 10 % количества принятого кеторолака проникает через плацентарный барьер.

Роды

Кеторолак противопоказан при родах, так как подавление синтеза простагландинов может привести к нарушению кровообращения плода и подавить сократительную способность матки, увеличивая риск маточного кровотечения.

Кровоточивость может увеличиваться как у матери, так и у ребенка.

Лактация

Кеторолак и его метаболиты проникают в плод и в молоко у животных. Кеторолак определяется в молоке у человека в низких концентрациях, поэтому кеторолак противопоказан при грудном вскармливании.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения возможно развитие побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение, головная боль), что снижает скорость психических и двигательных реакций и 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 нежелательных реакций

По частоте нежелательные реакции разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: 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, включая отдельные случаи ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных)*.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль, головокружение, сонливость;

редко – асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, ригидность мышц шеи), гиперактивность, изменение настроения, беспокойство, галлюцинации, депрессия, психоз.

Нарушения со стороны сердца:

редко – отек легких;

частота неизвестна – брадикардия, сердечная недостаточность, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – повышение артериального давления;

редко – обморок;

частота неизвестна – «приливы» крови, снижение артериального давления.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение высоких доз некоторых НПВП может привести к незначительному увеличению риска артериальных тромботических событий (например, инфаркт миокарда или инсульт). Хотя лечение кеторолаком не приводило к увеличению частоты тромботических событий, существующих данных недостаточно, чтобы полностью исключить для кеторолака этот риск.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – бронхоспазм, одышка, ринит, отек гортани.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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 [резкая боль в животе] и/или кровотечением [рвота типа «кофейной гущи», мелена] – состояния, которые могут привести к летальному исходу), холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия, острый панкреатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко – острая почечная недостаточность, боль в пояснице с или без гематурии и/или азотемии, гемолитико-уретический синдром (гемолитическая анемия, почечная недостаточность, тромбоцитопения, пурпура), частое мочеиспускание, повышение или снижение суточного диуреза, нефрит, отеки почечного генеза.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко – нарушение зрения (в том числе нечеткость зрительного восприятия).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения.

редко – снижение слуха, звон в ушах.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко – кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение, анемия, эозинофилия, лейкопения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура;

редко – эксфолиативный дерматит, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – анафилактические реакции, анафилактоидные реакции (гиперемия кожи, сыпь, крапивница, кожный зуд, одышка, затрудненное дыхание, ангионевротический отек).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто – отеки (лица, голеней, повышение массы тела);

нечасто – повышенное потоотделение;

редко – отек языка, лихорадка;

частота неизвестна – гематома, бледность, кровотечение из послеоперационной раны.

* указана частота нежелательных реакций, которые могут проявляться при использовании препаратов кеторолака в инъекциях, таблетках или лекарственных формах для наружного применения.

Сообщение 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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаи передозировки гелем не описаны. При случайном приеме геля внутрь, чрезмерном или длительном применении возможна передозировка.

Симптомы: абдоминальные боли, тошнота, рвота, возникновение пептических язв желудка или эрозивного гастрита, нарушение функции почек, метаболический ацидоз.

Лечение: промывание желудка, введение адсорбентов (активированный уголь) и проведение симптоматической терапии (поддержание жизненно-важных функций в организме). Кеторолак не выводится в достаточной степени с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения

Код АТХ: M02AA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кеторолак – НПВП, оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с неселективным угнетением активности 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.

При местном применении вызывает ослабление или исчезновение болей в месте нанесения геля, в том числе болей в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Способствует увеличению объема движений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При накожном нанесении биодоступность (F) кеторолака равна 55 %, а время достижения максимальной концентрации в плазме (t_{max}) составляет 1,5 ч. При использовании препарата Кеторол, гель для наружного применения максимальная концентрация (C_{max}) кеторолака в плазме крови составляет в среднем 0,7 мкг/мл.

Распределение

В плазме крови 99 % рацемата кеторолака связывается с белками, в первую очередь с альбумином. Кеторолак проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Биотрансформация кеторолака в гидроксилированные и конъюгированные метаболиты происходит в основном в печени.

Элиминация

Выведение кеторолака и его метаболитов происходит преимущественно с мочой (около 92 % от абсорбированной дозы). При этом в моче кеторолак обнаруживается как в исходной форме (60 %), так и в форме метаболитов (40 %). S-энантиомер кеторолака выводится примерно в два раза быстрее, чем [+]R энантиомер вне зависимости от пути введения. Около 6 % от абсорбированной дозы выводится с калом. Период полувыведения ($t_{1/2}$) [-]S энантиомера кеторолака составляет приблизительно 2,5 ч, а [+]R энантиомера – около 5 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Диметилсульфоксид

Карбомер 974Р

Метилпарагидроксибензоат натрия

Пропилпарагидроксибензоат натрия

Трометамин (трометамол)

Вода очищенная

Ароматизатор «Дримон Инде» (триэтилцитрат, клещевины обыкновенной семян масло, изопропилмиристат, диэтилфталат)

Этанол

Глицерол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г или 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия и крышкой из полипропилена.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Род № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Телефон: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Электронная почта: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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