

**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 содержит 30 мг кеторолака трометамола (в виде кеторолака трометамин).

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета.

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

Препарат Кеторолак 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;
- боли в послеродовом и послеоперационном периоде;
- онкологические заболевания;
- ревматические заболевания;
- миалгия;
- артралгия;
- невралгия;
- радикулит;
- вывихи
- растяжения.

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**

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.

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

##### *Лица 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 почечной недостаточностью*

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 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 свертываемости 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);
- беременность (см. раздел 4.6);
- период родов (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 16 лет (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 холестазе;
- 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 свертываемости 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*

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

##### *Этанол*

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.

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременное применение препарата Кеторолак 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.

#### Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период лечения возможно развитие нежелательных реакций 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 приведена в виде следующей градации: *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).

*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 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.

*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 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### 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 дыхания, 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 ( $TC_{\max}$ ) – 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,  $TC_{\max}$  – 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 оказывают 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 внутривенного и внутримышечного введения носит линейный характер.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Этанол 95 % (в пересчете на 100 % вещество)

Натрия хлорид

1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты (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 при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света. Не замораживать.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 1 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(003283)-(РГ-RU)

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кеторолак доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).