

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.

1 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 30 мг кеторолака трометамола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

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

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

Болевой синдром сильной и умеренной выраженности различного происхождения при травмах, зубной боли, боли в послеоперационном периоде, при онкологических и ревматических заболеваниях, миалгия, артралгия, невралгия, радикулит.

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**

Препарат Кеторолак используют в минимально эффективных дозах, подобранных в соответствии с интенсивностью боли. При необходимости одновременно можно назначить наркотические анальгетики в уменьшенных дозах.

Взрослые

При парентеральном применении пациентам с массой тела, превышающей 50 кг, внутримышечно однократно вводят не более 60 мг (с учетом перорального приема).

Обычно – по 30 мг каждые 6 ч; внутривенно – по 30 мг (не более 6 доз за 2 суток).

Внутримышечно пациентам с массой тела менее 50 кг однократно вводят не более 30 мг (с учетом перорального приема); обычно – по 15 мг (не более 8 доз за 2 суток); внутривенно – не более 15 мг каждые 6 ч (не более 8 доз за 2 суток).

Максимальные суточные дозы для внутримышечного и внутривенного введения составляют для пациентов с массой тела, превышающей 50 кг – 90 мг в сутки; пациентам с массой тела менее 50 кг – для внутримышечного и внутривенного введения 60 мг в сутки.

Длительность лечения не должна превышать 2 суток.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Режим дозирования, максимальные суточные дозы и длительность лечения для пациентов пожилого возраста не отличаются от максимальных суточных доз и длительности лечения для взрослых пациентов с массой тела менее 50 кг.

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 взрослых пациентов с массой тела менее 50 кг.

Дети

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

Безопасность и эффективность у детей до 16 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно и внутримышечно.

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

Внутримышечная инъекция проводится медленно, глубоко в мышцу. Начало обезболивающего действия отмечается через 30 мин, максимальное обезболивание наступает через 1-2 ч. Обезболивающий эффект длится около 4–6 ч.

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 и других противовоспалительных и противоревматических препаратов (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной

кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;

- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертывания крови (см. раздел 4.4);
- декомпенсированная сердечная недостаточность (см. раздел 4.4);
- печеночная недостаточность или активное течение заболеваний печени;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- одновременное применение с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой и другими противовоспалительными и противоревматическими препаратами (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин) (см. раздел 4.5);
- препарат не применяют для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения (см. раздел 4.4);
- беременность, период родов, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность, отечный синдром, артериальная гипертензия, цереброваскулярные заболевания, патологическая дислипидемия или гиперлипидемия, нарушение функции почек (клиренс креатинина 30–60 мл/мин), сахарный диабет, холестаз, сепсис, системная красная волчанка, заболевания периферических артерий, курение, пожилой возраст (старше 65 лет), анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, злоупотребление алкоголем, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антиагреганты (например, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Особые указания

Перед назначением препарата необходимо выяснить вопрос о предшествующей аллергической реакции на кеторолак или противовоспалительные и противоревматические препараты. 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 операционных вмешательств из-за высокого риска кровотечения.

Не следует применять препарат совместно с противовоспалительными и противоревматическими препаратами (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), так как при совместном приеме с другими противовоспалительными и противоревматическими препаратами могут наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24–48 ч.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов.

Больным с нарушением свертывания крови назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов, 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. Для снижения риска развития нежелательных явлений препарат следует применять минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Для снижения риска развития нестероидной гастропатии назначаются 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 разовую дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Бензиловый спирт

Данный препарат содержит 20 мг бензинового спирта на 1 мл. Противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Одновременное применение препарата Кеторолак с ацетилсалициловой кислотой или другими противовоспалительными и противоревматическими препаратами, включая

ингибиторы циклооксигеназы-2, препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв желудочно-кишечного тракта и развитию желудочно-кишечных кровотечений.

Не следует применять препарат одновременно с другими противовоспалительными и противоревматическими препаратами (включая ингибиторы циклооксигеназы-2), а также одновременно с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой, солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин). Не использовать с парацетамолом более 2 дней. Совместное назначение с парацетамолом повышает нефротоксичность, с метотрексатом — гепато- и нефротоксичность. Совместное назначение препарата Кеторолак 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 препарата Кеторолак возможно уменьшение клиренса метотрексата и лития и усиление токсичности этих веществ. Одновременное назначение с непрямymi 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 лекарства.

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 препарата Кеторолак 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 противовоспалительными и противоревматическими препаратами.

Необходимо проводить общий анализ крови и контролировать количество ретикулоцитов один или два раза в неделю после начала лечения противовоспалительными и противоревматическими препаратами.

Мифепристон: после применения мифепристона в течение 8–12 последующих дней не следует применять противовоспалительные и противоревматические препараты, поскольку они могут ослаблять эффекты мифепристона.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Кеторолак противопоказан во время беременности.

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

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

Лактация

Препарат Кеторолак противопоказан во время грудного вскармливания.

В период лечения препаратом Кеторолак грудное вскармливание необходимо прекратить, так как препарат, ингибируя синтез простагландинов, может вызвать неблагоприятные эффекты у новорожденных.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата Кеторолак на фертильность мужчин или женщин.

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

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия, эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, 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 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 эпигастральной 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

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

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

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

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://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

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

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

4.8 Передозировка

Симптомы

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

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.

Фармакодинамические эффекты

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

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 равновесной концентрации 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 больных 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 применения второй дозы кеторолака (при использовании препарата 4 раза в сутки) – 7,9 нг/л. 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, 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 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 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

Бензиловый спирт

Натрия хлорид

Динатрия эдетат

Калия дигидрофосфат

Пропиленгликоль

Натрия гидроксид

Вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Лекарственный препарат не следует смешивать в одном шприце с морфина сульфатом, прометазинном и гидроксизинном из-за выпадения осадка.

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.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1,0 мл препарата в ампулы темного стекла I гидролитического класса.

По 5 ампул на пластиковый поддон.

По 2 поддона вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонную пачку.

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

АО «Научно-производственный центр «Эльфа»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Научно-производственный центр «Эльфа»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

телефон: 8 (495) 679-89-60

факс: 8 (495) 679-89-61

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://eec.eaeunion.org/>