

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КЕТОРОЛАК

Торговое название: Кеторолак.

Международное непатентованное название: Ketorolac.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл.

Состав: в 1 мл раствора содержится: действующее вещество - кеторолака трометамин - 30 мг; вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, этиловый спирт 96 %, трометамол, вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость светло-желтого цвета со слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB15.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), оказывает выраженное анальгезирующее действие, обладает также противовоспалительным и умеренным жаропонижающим действием. Механизм действия связан с неселективным угнетением активности ЦОГ1 и ЦОГ2, катализирующей образование простагландинов из арахидоновой кислоты, которые

играют важную роль в патогенезе боли, воспаления и лихорадки. По силе анальгезирующего эффекта сопоставим с морфином, значительно превосходит другие НПВС.

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

Фармакокинетика

Абсорбция при внутримышечном введении полная (100%) и быстрая.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

После внутримышечного введения 30 мг C_{max} – 1,74-3,1 мкг/мл, 60 мг – 3,23-5,77 мкг/мл, TC_{max} – 15-73 мин и 30-60 мин соответственно. Связь с белками плазмы – 99 %. Фармакокинетика кеторолака при однократном и многократном введении линейна.

Время достижения C_{ss} при парентеральном введении – 24 ч при назначении 4 раза в сутки (в дозе выше субтерапевтической) и составляет при внутримышечном введении 15 мг – 0,65-1,13 мкг/мл, 30 мг – 1,29-2,47 мкг/мл.

Объем распределения – 0,15-0,33 л/кг. У больных с почечной недостаточностью объем распределения препарата может увеличиваться в 2 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.

Более 50 % введенной дозы метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Кеторолак и его метаболиты выводятся в основном почками (91,4 %), остальная часть выводится с фекалиями. Примерно 60 % дозы выводится в неизменном виде с мочой, остальная часть в виде метаболитов (главными метаболитами являются глюкурониды – 30 % и p-гидроксикеторолак – около 10 %). 6 % выводится через кишечник. Средний период полувыведения после парентерального введения

разовой дозы 30 мг у взрослых пациентов составляет (при внутримышечном введении) или 5,1 часа (внутривенное введение) соответственно.

Фармакокинетика у особых групп пациентов.

Фармакокинетика кеторолака у детей и взрослых отличается. Плазменный клиренс и объём распределения кеторолака уменьшается с возрастом и может быть от 2 до 3 раз выше у детей раннего возраста по сравнению с взрослыми. Существенные изменения в продолжительности периода полувыведения отсутствуют.

У пациентов пожилого возраста плазменный клиренс уменьшается по сравнению с молодыми. Выведение лекарственного средства задерживается. Период полувыведения составляет около 7 часов. Функция печени не оказывает влияния на $T_{1/2}$. У пациентов с нарушением функции почек при концентрации креатинина в плазме 19-50 мг/л (168-442 мкмоль/л) $T_{1/2}$ – 10,3-10,8 ч, при более выраженной почечной недостаточности – более 13,6 ч. При печеночной недостаточности изменение фармакокинетики кеторолака незначительное.

Общий клиренс составляет при внутримышечном введении 30 мг – 0,023 л/ч/кг (0,019 л/ч/кг у пожилых пациентов; у пациентов с почечной недостаточностью – 0,016 л/час/кг (в том числе у пациентов на почечном диализе); у пациентов с нарушениями функций печени – 0,029 л/час/кг.

Не выводится путем гемодиализа.

Показания к применению

Кратковременное купирование умеренной и сильной острой боли в послеоперационном периоде. Лечение должно быть начато только в условиях стационара, максимальная продолжительность лечения составляет 2 дня.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов.
- Бронхоспазм, крапивница, ангионевротический отек или другие аллергические симптомы после приема аспирина или других НПВС в ана-

мнезе.

- «Аспириновая триада» (сочетание бронхиальной астмы с поллинозом и переносимостью НПВС).
- Беременность, родовой период, период кормления грудью.
- Острая или в анамнезе язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное кровотечение или перфорация.
- Воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит).
- Тяжелая печеночная недостаточность (цирроз печени и асцит).
- Умеренные и тяжелые нарушения функций почек и гиповолемия или обезвоживание.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Тяжелая сердечная недостаточность (III-IV степени). Лечение послеоперационной боли после аортокоронарного шунтирования (или использования аппарата искусственного кровообращения).
- Высокий риск послеоперационного кровотечения (например, после тонзиллэктомии) или нарушения гемостаза, кроветворения, церебрососудистые кровоизлияния.
- Совместное применение с препаратами лития, пентоксифиллином, пробенецидом или большими дозами антикоагулянтов.
- Совместное применение с аспирином или другими нестероидными противовоспалительными средствами.
- Кеторолак противопоказан для профилактического обезболивания до операции, так как он тормозит агрегацию тромбоцитов, и во время операции повышается риск кровотечений.
- Нейроаксиальное (эпидуральное или интратекальное) введение инъекционного раствора из-за содержания алкоголя.
- Детский возраст до 16 лет (не установлена безопасность и эффективность).

Меры предосторожности

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголь), т.е. менее 100 мг в 1 мл.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе (1 мл), т.е. небольшое количество.

Общие предупреждения по применению системных нестероидных противовоспалительных препаратов

Следует с осторожностью применять НПВС пациентам с болезнью Крона и язвенным колитом в анамнезе из-за возможности ухудшения течения заболевания.

Применение ЛС пациентами с системной красной волчанкой или заболеваниями соединительной ткани, может ассоциироваться с повышенным риском развития асептического менингита.

Были сообщения о серьезных реакциях со стороны кожи, таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск развития этих реакций существует в начале лечения.

Сообщалось о развитии серьезных анафилактических и анафилактоидных реакций, таких как бронхоспазм, отек гортани, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Не следует использовать кеторолак у пациентов с бронхиальной астмой, синдромом носовых полипов, бронхоспазмом, ангионевротическим отеком в анамнезе. При появлении сыпи или других проявлениях гиперчувствительности следует прекратить лечение ЛС.

Во время лечения НПВС могут наблюдаться желудочно-кишечные язвы, кровотечение или перфорация. Чтобы уменьшить риск этих побочных реакций, необходимо подбирать наименьшую эффективную дозу и вводить ее в течение самого короткого периода лечения.

Пожилые и ослабленные пациенты особенно подвержены таким осложнениям, восприимчивость возрастает с увеличением дозы и длительности лечения.

Для некоторых НПВС имеется повышенный риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений. Учитывая повышенный риск этих осложнений, кеторолак следует использовать только после тщательной оценки пользы и риска у пациентов с установленной ишемической болезнью сердца, цереброваскулярными заболеваниями, заболеваниями периферических артерий, или у пациентов с факторами риска (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Кроме того, из-за этого риска должна применяться самая малая эффективная доза в течение самого короткого периода лечения.

Почечные эффекты НПВС включают задержку жидкости с отеком и/или артериальной гипертензией. У пациентов с нарушениями функции сердца и другими состояниями, которые предрасполагают к задержке жидкости, кеторолак следует использовать с осторожностью. Следует соблюдать осторожность при введении кеторолака и пациентам, принимающим диуретики или ингибиторы АПФ, а также при повышенном риске гиповолемии.

Влияние на почки

Как и в случае с другими препаратами, которые ингибируют биосинтез простагландинов, при введении кеторолака наблюдалось увеличение концентрации мочевины и креатинина в крови.

Из-за того, что кеторолак выводится почти исключительно почками, пациенты с нарушениями функций почек должны получать данный препарат только, если ожидаемая польза перевешивает риски значительных неблагоприятных последствий для функций почек. Доза должна быть минимизирована. Лечение следует проводить под контролем функций почек в динамике. Пациенты с гиповолемией из-за потери крови или тяжелой дегидратации могут зависеть от почечного синтеза простагландинов, чтобы поддерживать почечную перфузию и, следовательно, скорость клубочковой фильтрации. Ин-

гибиторы синтеза простагландинов, такие как кеторолак, могут вызвать уменьшение почечный кровоток в этих условиях. До восстановления нормального объема циркулирующей жидкости рекомендуется строгий контроль диуреза, концентрации в сыворотке мочевины и креатинина.

Как в случае с другими препаратами, которые ингибируют биосинтез простагландинов, при использовании кеторолака могут возникать следующие изменения в почках: гломерулонефрит, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, нефротический синдром, острая почечная недостаточность и др.

Гематологические побочные эффекты

Кеторолак ингибирует агрегацию тромбоцитов и может увеличить время кровотечения без нарушения функции тромбоцитов, удлинить протромбиновое время или частичное тромбопластиновое время.

Ингибирование агрегации тромбоцитов является обратимым после прекращения применения кеторолака. Пациенты с нарушениями свертываемости или те, которые получали препараты, влияющие на гемостаз, должны находиться под тщательным наблюдением при использовании кеторолака. Следует соблюдать осторожность при применении кеторолака в нейрохирургии, где увеличение времени кровотечения может вызвать серьезные осложнения.

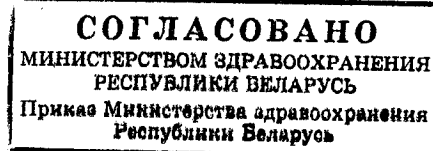
Влияние на печень и системные реакции. Если возникают явные симптомы заболевания печени или системных побочных эффектов (эозинофилия, сыпь на большей поверхности тела и т. д.), лечение кеторолаком следует прервать.

Комбинация с другими НПВС

Совместного применения вместе с другими нестероидными противовоспалительными препаратами следует избегать из-за усиления возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Обычный режим дозирования



Лекарственное средство Кеторолак предназначен только для внутримышечного введения, препарат не должен использоваться для эпидурального или спинального введения.

Раствор следует вводить внутримышечно медленно в течение не менее 15 секунд. Время начала болеутоляющего эффекта около 30 минут, максимальная выраженность – в течение 1-2 часов, средняя продолжительность анальгезии, как правило 4-6 часов.

Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг, с последующим введением 10-30 мг каждые 6-8 часов по мере необходимости.

Дозировка должна быть скорректирована в зависимости от интенсивности боли. Риск и выраженность побочных эффектов могут быть уменьшены с помощью подбора наиболее низкой эффективной дозы и короткой продолжительности использования препарата.

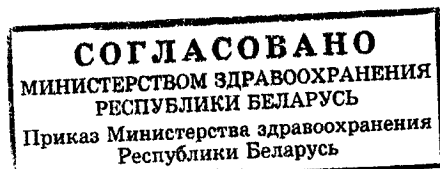
В ранний послеоперационный период допустимо введение препарата каждые два часа, если это необходимо. Максимальная суточная доза 90 мг, у пациентов с массой тела менее 50 кг – 60 мг. Максимальная рекомендованная доза не должна быть превышена. Парентеральное введение лекарственного средства предназначено для лечения острой и сильной боли и не должно применяться более 2 дней.

При необходимости, лечение может быть продолжено кеторолаком в форме таблеток. Возможно сочетание двух лекарственных форм с учетом максимальной суточной дозы 90 мг.

Возможно одновременное применение кеторолака и опиоидных анальгетиков. Суточная доза наркотических анальгетиков в таком случае уменьшается. Кеторолак не влияет на связывание опиоидных рецепторов и не усиливает угнетение дыхания или седативный эффект.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты (старше 65 лет)



Рекомендуется использовать препарат в наименьшей эффективной дозе, суммарная доза не должна превышать 60 мг/сут. В связи с более высоким риском развития побочных эффектов в данной группе пациентов рекомендована минимально возможная продолжительность лечения, регулярный контроль состояния пациента для исключения гастроинтестинального кровотечения.

Дети

Безопасность и эффективность кеторолака у детей не подтверждены. Использовать у детей младше 16 лет не рекомендуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Использование кеторолака противопоказано у пациентов с тяжелыми и средними нарушениями функции почек. В случае легких нарушений функции почек допустимо использование кеторолака в дозе не более 60 мг/сут.

Побочное действие

Далее используются следующие обозначения частоты нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны крови и лимфатической системы: часто – пурпура; нечасто – носовое кровотечение; редко – анемия, эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, гематома, кровотечение из послеоперационной раны, носовое или ректальное кровотечение, увеличение времени кровотечения.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, сонливость; нечасто – аномальные мечты, аномальное мышление, тревога, сухость во рту, эйфория, чрезмерная жажда, трудности с концентрацией внимания, бессонница, боли в мышцах, нервозность, парестезии; редко – асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, судороги, ригидность мышц шеи и/или спины), гиперактивность (изменение настроения, беспокойство), галлюцинации, депрессия, психоз, обморочные состояния.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, повышение артериального давления; редко – брадикардия, гипертония, гипотензия, боль в груди.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – гастралгия, диарея; менее часто – стоматит, метеоризм, запор, рвота, ощущение переполнения желудка; редко – снижение аппетита, тошнота, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в т.ч. с перфорацией и/или кровотечением – боль в животе, спазм или жжение в эпигастральной области, кровь в кале или мелена, рвота с кровью или по типу «кофейной гущи», тошнота, изжога и др.), острый панкреатит, эзофагит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко: нарушение функций печени, печеночная недостаточность, холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – острая почечная недостаточность, боль в пояснице, гематурия, гемолитикоуремический синдром (гемолитическая анемия, почечная недостаточность, тромбоцитопения, пурпура), учащение мочеиспускания, повышение или снижение объема мочи, нефрит, отеки почечного генеза, гиперкалиемия, гипонатриемия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, повышенный уровень мочевины и уровни креатинина.

Со стороны репродуктивной системы: очень редко – бесплодие.

Общие расстройства и реакции в месте применения: часто – отек, жжение и боль в месте введения; нечасто – астения, увеличение веса; очень редко – гипотония, отек гортани, отек Квинке.

Со стороны кожных покровов: менее часто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура; редко – эксфолиативный дерматит (лихорадка с ознобом или без, гиперемия, уплотнение или шелушение кожи, увеличение и/или болезненность небных миндалин), крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны органов чувств: редко – снижение остроты зрения, нарушение зрения (в т.ч. нечеткость зрительного восприятия).

Аллергические реакции: редко – анафилаксия или анафилактоидные реакции (изменение цвета кожи лица, кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, тахипноэ или диспноэ, отеки век, периорбитальный отек, одышка, затрудненное дыхание, тяжесть в грудной клетке, свистящее дыхание).

Со стороны дыхательной системы: редко – бронхоспазм или диспноэ, ринит, отек легких, отек гортани (одышка, затруднение дыхания).

Из постмаркетинговых сообщений в отношении применения кеторолака: *Со стороны нервной системы:* изменения вкуса. *Со стороны сердца:* хроническая сердечная недостаточность. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* обострение колита или болезни Крона.

Прочие: часто – отеки (лица, голеней, лодыжек, пальцев, ступней, повышение массы тела); менее часто – повышенное потоотделение, редко – отек языка, лихорадка.

При появлении перечисленных побочных реакций или реакции, не указанной в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кеторолак в значительной степени связывается с белками плазмы крови (в среднем на 99,2 %). Кеторолак трометамин не изменяет фармакокинетику других средств через индукцию или ингибирование ферментов.

Антикоагулянты

Кеторолака трометамин следует осторожно назначать вместе с антикоагулянтами, поскольку одновременный прием может усиливать антикоагуляционный эффект. Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Кеторолак ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает концентрацию тромбоксана и продлевает время кровотечения. В отличие от длительного

действия аспирина, функция тромбоцитов нормализуется после отмены кеторолака в течение 24-48 часов.

Существует повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений, когда с нестероидными противовоспалительными препаратами сочетаются ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Варфарин, дигоксин, салицилаты и гепарин

После предшествующего применения кеторолака и последующего дополнительного введения одной дозы 25 мг варфарина не было значительных изменений в фармакокинетике или фармакодинамике энантиомеров варфарина в организме человека.

Одновременное применение гепарина в комбинации с кеторолаком не оказывало влияния на время кровотечения или время свертывания крови.

Кеторолака трометамин незначительно уменьшал связывание варфарина с белками плазмы крови *in vitro* и не менял связывания дигоксина с белками плазмы крови. Исследования *in vitro* указывают, что при терапевтических концентрациях салицилатов (300 мкг/мл) связывание кеторолака уменьшалось примерно с 99,2 % до 97,5 %, что указывало на потенциальное двукратное увеличение уровней несвязанного кеторолака в плазме крови. Терапевтические концентрации дигоксина, варфарина, ибупрофена, напроксена, пироксикама, ацетаминофена, фенитоина и толбутамида не изменяют связывание кеторолака трометамина с белками плазмы крови.

Сердечные гликозиды

НПВС могут ухудшать сердечную недостаточность, уменьшать скорость клубочковой фильтрации и повышать плазменные уровни сердечных гликозидов при одновременном применении с последними.

Пентоксифиллин

Одновременное применение кеторолака трометамина и пентоксифиллина повышает риск появления кровотечения.

Ацетилсалициловая кислота

При применении с ацетилсалициловой кислотой ка с белками плазмы крови уменьшается, хотя клиренс свободного кеторолака не меняется. Клиническое значение этого вида взаимодействия неизвестно, хотя, как и при применении других НПВС, не рекомендуется одновременно назначать кеторолака трометамин и ацетилсалициловую кислоту из-за потенциального повышения частоты возникновения побочных явлений.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме.

Пробенецид

Одновременное применение пробенецида и кеторолака вызывает уменьшение клиренса кеторолака и впоследствии увеличение его концентрации в плазме и периода полувыведения. Кеторолак уменьшает реакцию диуреза на фуросемид у лиц с нормоволемией примерно на 20 %. Совместное применение кеторолака с ингибиторами АПФ повышает риск почечной недостаточности. Одновременное применение кеторолака трометамина и пробенецида противопоказано.

Литий, метотрексат

Опыт применения других ингибиторов синтеза простагландинов включает возможность ингибирования почечного клиренса лития и метотрексата. При одновременном применении НПВС и препаратов лития и метотрексата за пациентами следует наблюдать, отслеживая признаки токсичности.

Диуретики и антигипертензивные средства

Нестероидные противовоспалительные препараты могут уменьшить эффект диуретиков и антигипертензивных средств. У отдельных пациентов с нарушенной функцией почек (например, обезвоженных пациентов или пожилых людей) может быть увеличен риск острой почечной недостаточности (обычно обратимой), когда ингибиторы АПФ и/или антагонисты рецептора ангиотензина II применяются совместно с нестероидными противовоспалительными препаратами. Поэтому такое сочетание следует применять с осто-

рожностью, особенно в пожилом возрасте. Пациенты должны получать адекватно скорректированные дозы. После начала комбинированной терапии, а затем периодически следует проводить контроль функций почек.

Лекарственное средство Кеторолак и другие НПВС ослабляют гипотензивное действие β -блокаторов.

Морфин

Имеются данные нескольких клинических испытаний об одновременном применении кеторолака с морфином у послеоперационных пациентов без признаков отрицательных взаимодействий.

Противосудорожные средства

Сообщалось об единичных случаях возникновения судорог при одновременном применении кеторолака триметамина и противосудорожных средств (фенитоина, карбамазепина).

Психотропные средства

При одновременном применении кеторолака и психотропных средств (флуоксетина, тиотексена, алпразолама) сообщалось о возникновении галлюцинаций.

Мифепристон

После применения мифепристона в течение 8-12 дней не следует применять НПВС, поскольку они могут ослаблять эффекты мифепристона.

Кортикостероиды

Как и при применении всех НПВС, с осторожностью следует одновременно назначать кортикостероиды из-за повышенного риска возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Хинолины

Пациенты, которые принимают хинолины, могут иметь повышенный риск возникновения судорог.

Зидовудин

Одновременное применение НПВС с зидовудином приводит к повышению риска гематологической токсичности. Имеются доказательства по-

вышенного риска гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных, страдающих гемофилией, которые лечатся одновременно зидовудином и ибупрофеном.

Циклоспорин, такролимус

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Как и все НПВС, циклоспорин с осторожностью вводят совместно с кеторолаком в связи с повышенным риском нефротоксичности.

Существует возможный риск нефротоксичности при совместном применении НПВС и такролимуса.

Несовместимость

Лекарственное средство Кеторолак, раствор для внутримышечного введения не следует смешивать в небольших объемах (например, в шприце) с морфина сульфатом, гидрохлоридом меперидина, прометазина гидрохлоридом или гидроксизина гидрохлоридом. Это вызывает осаждение кеторолака из раствора.

Лекарственное средство Кеторолак, раствор для внутримышечного введения совместим с физиологическим раствором, 5 % раствором глюкозы, раствором Рингера, раствором лактата Рингера и с раствором плазмалита.

Лекарственное средство Кеторолак фармацевтически несовместим с раствором трамадола, препаратами лития.

Влияние на способность управлять транспортом и другими механизмами

Применение кеторолака у отдельных пациентов может привести к сонливости, головокружению, бессоннице или депрессии. Пациенты, которые замечают эти или подобные нежелательные последствия, не должны управлять транспортом или выполнять работы, которые требуют повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Беременность и лактация

Ввиду известного воздействия НПВС на сердечно-сосудистую систему плода (риск закрытия артериального протока) кеторолак противопоказан во время беременности и родов.

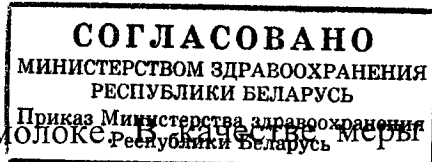
Безопасность Кеторолака во время беременности не установлена. Исследования тератогенности у крыс или кроликов, изучаемых при дозах кеторолака, токсичных для материнского организма, не было обнаружено. Продление периода беременности и/или запоздалые роды наблюдались у крыс. Сообщалось о врожденных аномалиях в связи с приемом НПВС у человека, однако они имеют низкую частоту и не следует никаким выраженным моделям.

Ингибирование синтеза простагландинов отрицательно сказывается на течении беременности и/или развитии эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша и пороков сердца, аномалий ЖКТ после использования НПВС на ранних сроках беременности. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности лечения.

У животных было показано, что введение НПВС приводит к увеличению пред- и постимплантационных потерь эмбриона и летальности плода. Кроме того, отмечается повышение частоты различных пороков, в том числе сердечно-сосудистых мальформаций у животных, получавших НПВС в период органогенеза.

Если кеторолаком пользуется женщина, планирующая беременность, доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения как можно короче. Во время беременности применение лекарственного средства Кеторолак противопоказано, в связи с возможностью проявления сердечно-легочной токсичности (преждевременного закрытия артериального протока и легочной гипертензии), нарушения функции почек, вплоть до почечной недостаточности с олигогидрамнионом. Кроме того, возможны следующие риски для матери и плода: удлинение времени кровотечения, ингибирование агрегации тромбоцитов, которое может произойти даже при очень низких дозах кеторолака; ингибирование сокращений матки и, в результате, затяжные или длительные роды.

Лактация



Кеторолак обнаруживается в материнском молоке. В период лактации кеторолак не следует использовать у кормящих женщин. Если лечение имеет большое значение необходимо переводить ребенка на искусственное вскармливание.

Фертильность

Использование кеторолака может ухудшить женскую фертильность и не рекомендуется у женщин, пытающихся зачать ребенка. У женщин, которые испытывают трудности с беременностью или у которых имеется бесплодие, назначение лекарственного средства Кеторолак следует рассматривать, как последнюю альтернативу.

Передозировка

Симптомы (при однократном введении): боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, нарушение функции почек, метаболический ацидоз.

Редко после приема нестероидных противовоспалительных средств могут наблюдаться желудочно-кишечные кровотечения, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, гиповентиляция, кома и анафилактоидные реакции.

Лечение: симптоматическое (поддержание жизненно важных функций организма). Диализ малоэффективен.

Упаковка

1 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

