

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
КЕТОРОЛ®

Регистрационный номер: ЛП-001080

Торговое название препарата: Кеторол®

Международное непатентованное название препарата: кеторолак.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав

Каждый 1 г геля содержит:

Действующее вещество: кеторолака трометамин (кеторолака трометамол) – 20 мг;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль 300 мг, диметилсульфоксид 150 мг, карбомер 974Р 20 мг, метилпарагидроксибензоат натрия 1,8 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия 0,2 мг, трометамин (трометамол) 15 мг, вода очищенная 390 мг, ароматизатор "Дримон Инде" (триэтилцитрат 0,09%, клещевины обыкновенной семян масло 0,14%, изопропилмиристал 0,30%, диэтилфталат 24,15%) 3 мг, этанол 50 мг, глицерол 50 мг.

Описание

Однородный прозрачный или полупрозрачный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (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.

Показания к применению

Местное применение для купирования болевого синдрома:

- при травмах (ушиб мягких тканей, воспаление мягких тканей, в том числе и посттравматического происхождения, повреждение связок, бурсит, тендинит, эпикондилит, синовит);
- при болях в мышцах (миалгия) и суставах (артралгия), невралгии, радикулите, ревматических заболеваниях.

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения интенсивности боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кеторолаку или другим компонентам препарата;
- мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные или открытые раны (в месте нанесения геля);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты);
- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания (лактации);
- детский возраст до 16 лет.

Меры предосторожности при применении

Обострение печеночной порфирии, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелая почечная/печеночная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Перед нанесением геля 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. Нанесение препарата осуществляется мягкими массирующими движениями, посредством которых происходит распределение геля по коже над пораженной областью.

Повторно использовать препарат следует не ранее чем через 4 часа. Применять препарат не более 4 раз в сутки. Не превышать указанную дозу.

Если симптомы сохраняются или усугубляются, или не наблюдается улучшения после 10 дней использования препарата, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Не применять гель более 10 дней без консультации врача.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Местные реакции: зуд, крапивница, шелушение.

При появлении каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

При нанесении геля на обширные участки кожи не исключено развитие системных побочных реакций: изжога, тошнота, рвота, диарея, гастралгия, изъязвление слизистой желудочно-кишечного тракта, повышение активности «печеночных» трансаминаз; головная боль, головокружение; задержка жидкости, гематурия; аллергические реакции (анафилактический шок, кожная сыпь); тромбоцитопения, лейкопения, анемия, агранулоцитоз, удлинение времени кровотечения.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Случаи передозировки гелем не описаны. При случайном приеме геля внутрь необходимо очистить желудок (вызыванием рвоты, прием активированного угля) и обратиться к врачу. Дальнейшее лечение, при необходимости, симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не исключено фармакокинетическое взаимодействие с препаратами, конкурирующими за связь с белками плазмы крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении кеторолака с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими НПВП, гипотензивными и противодиабетическими средствами.

Перед использованием геля следует проконсультироваться с врачом, если Вы применяете

указанные средства или находитесь под наблюдением врача.

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.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2%.

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

Туба с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

Адрес места производства

Village: Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India.

Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:

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

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

тел: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08