

# КЕТАНОВ: слухи и факты

Боль — одна из наиболее частых причин обращения пациентов за медицинской помощью. Лекарственными средствами первой линии для купирования боли являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Не секрет, что вследствие недостаточной информированности применение НПВП, как, впрочем, и целого ряда других препаратов, нередко сопровождаются домыслами и слухами, являющимися также своеобразным «побочным явлением» их востребованности и популярности. Один из таких препаратов — Кетанов

## Слух № 1 «Кетанов больше не выпускают»

### ФАКТ

Кетанов — рецептурный препарат года по итогам VIII ежегодного конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Панацея-2007», в настоящее время производится компанией «КК Терапия АТ» и поставляется в Украину ТОВ «Ранбакси Фармасьютикалс Украина» (группа компаний SUN PHARMA).

По данным аналитической компании «Морион», по итогам 2017 г. Кетанов занял почетное 36 место по объему продаж в денежном выражении среди 4 133 брендов лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке Украины и 4-е место среди 77 брендов НПВП (АТС группа M01A).

## Слух № 2 «Кетанов — наркотический анальгетик. Его применение может вызвать зависимость»

### ФАКТ

Действующее вещество Кетанова — кеторолака трометамин. Появившийся на рынке США и Европы в начале 90-х годов прошлого века, сегодня кеторолака трометамин разрешен к медицинскому применению в 58 странах мира, в том числе в США, Великобритании, Канаде, Испании, Франции, Германии и др. В Украине разрешено к медицинскому применению несколько десятков наименований торговых марок кеторолака в различных лекарственных формах [1].

Кеторолака трометамин ингибирует синтез простагландинов и является ненаркотическим анальгетиком периферического действия (не включен в «Перечень наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров») [2].

Он не связывается с опиоидными рецепторами и потому не оказывает побочного эффекта на центральную нервную систему, в том числе не проявляет угнетающего действия на дыхательный центр, не снижает сократительную активность гладких мышц, не обуславливает сужение зрачков, не вызывает зависимости и привыкания [3].

## Слух № 3 «Кетанов сложно хранить и крайне сложно приобрести»

### ФАКТ

По условиям хранения и отпуска Кетанов не отличается от других НПВП. Его отпускают по рецепту (так же как диклофенак и нимесулид).

## Слух № 4 «Кетанов просто подделать»

### ФАКТ

Компания приняла ряд мер, направленных на защиту от фальсификаций: на упаковке Кетанова сделана дополнительная надпись лаком, которую можно увидеть, повернув упаковку под углом. На блистере также есть нанесение ультрафиолетовыми чернилами, позволяющее подтвердить оригинальность препарата.

## Слух № 5 «Кетанов предназначен для устранения только очень сильной боли»

### ФАКТ

Кетанов таблетки применяют для кратковременного купирования боли умеренной интенсивности, включая боль в послеоперационный период. В то же время следует помнить, что кеторолака трометамин — это НПВП, который оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Это современный анальгетик, широкое применение которого с позиций доказательной медицины оправдано как в амбулаторно-поликлинической и скоромощной практике, так и в многопрофильных стационарах [4, 5].

Его можно с успехом применять при острой боли в нижней части спины, зубной боли, мигрени, почечной и желчной колике, а также во многих других ситуациях, когда требуется быстрое и эффективное обезбоживание [3, 5].

Есть данные о том, что адекватное купирование препаратом болевого синдрома является важным дополнительным фактором стабилизации артериального давления у пациентов с гипертоническим кризом [5].

Также при обезболивании кеторолаком в послеоперационный период перистальтика восстанавливается быстрее по сравнению с опиоидами [7].

## Слух № 6 «Кетанов — эффективное, но опасное обезбоживающее средство, так как имеет множество побочных эффектов»

### ФАКТ

Кетанов имеет хорошо изученный профиль безопасности. В стандартных дозах и при кратковременном применении побочные эффекты возникают не чаще, чем на фоне приема других НПВП [5].

По своей эффективности и безопасности он превосходит кетопрофен и пироксикам [1]. При назначении различных НПВП (метамизол натрия, диклофенак, парацетамол) пациентам терапевтических и хирургических стационаров был сделан вывод о том, что кеторолака трометамин является лучшим препаратом для экстренного обезбоживания по соотношению эффективность/безопасность [5].

Следует отметить, что кеторолака трометамин имеет преимущества по сравнению с наркотическими анальгетиками, поскольку его применение не связано с возникновением толерантности, эффектами отмены, или выраженной седацией [4, 6].

Кетанов можно принимать, начиная с 16 лет, в то же время фармакокинетика, фармакодинамика и профиль безопасности кеторолака трометамина свидетельствуют о том, что его кратковременное использование является эффективным в устранении умеренной и сильной боли у детей [8].

Эффективность и безопасность кеторолака трометамина были подтверждены результатами многих мультицентровых рандомизированных контролируемых исследований в различных клинических ситуациях: в ортопедии и травматологии; хирургии; педиатрии (после хирургических вмешательств); гинекологии и акушерстве; офтальмологии; челюстно-лицевой хирургии [1].

Список литературы находится в редакции

# КЕТАНОВ

## кеторолаку трометамін

### ЗНЕБОЛЮЮЧИЙ ПРЕПАРАТ



10



8



6



4

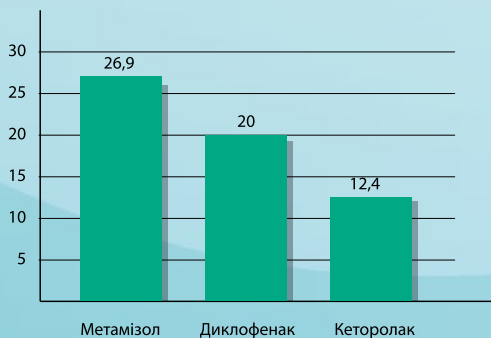


2



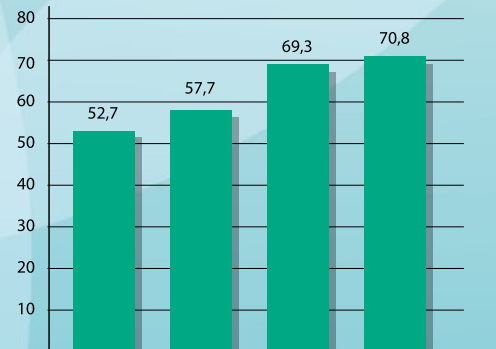
0

## ШВИДКІСТЬ ДІЇ



Час розвитку суттєвого знеболюючого ефекту після внутрішньом'язового введення препаратів, хв. <sup>1</sup>

## ЕФЕКТИВНІСТЬ ДІЇ



Метамізол Диклофенак Кеторолак Лорноксикам  
Динаміка інтенсивності больового синдрому через 20 хвилин після введення різних НПЗЗ при використанні ВАШ (середня різниця показників) <sup>2</sup>

#### ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу (скорочено)<sup>3</sup>

**Склад:** діюча речовина: 1 мл розчину містить кеторолаку трометамолу 30 мг; допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію селат, етанол 96 %, вода для ін'єкцій, (натрій гідроксид або кислота хлористоводнева розведена додана для корекції pH).

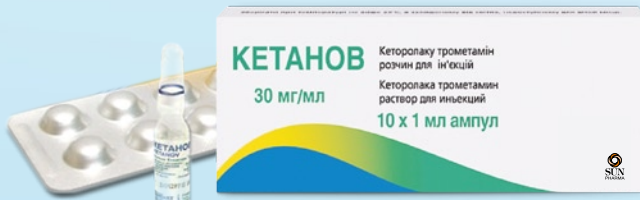
**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій. **Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин, що не містить видимих часток.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизалпальні і протиревматичні засоби. Код АТХ М01А В15.

**Фармакологічні властивості.** Фармакодинаміка. Кеторолак трометамол є нестероїдним протизалпальним засобом (НПЗЗ), що демонструє анальгетичну активність. Механізм дії кеторолаку (як і інших НПЗЗ) зрозумілий не до кінця, але може полягати в інгібуванні синтезу простагландинів. Біологічна активність кеторолаку трометамолу пов'язана з S-формом. Кеторолак трометамол не має седативних або ансіопігнічних властивостей. Найбільша різниця між великими та малими дозами кеторолаку полягає у тривалості анальгезії. Анальгетична доза кеторолаку чинить також протизалпальну дію.

**Фізіологія.** Купірування повільного та сильного післонеперіодичного болу протягом нетривалого часу. **Склад застосування та дози.** Рекомендовано застосовувати в умовах стаціонару. Після внутрішньом'язового введення анальгезія діє приблизно через 30 хвилин, максимальне знеболювання настає через 1-2 години. Загалом середня тривалість анальгезії становить 4-6 годин. Дозу слід коригувати залежно від ступеня тяжкості болу та реакції пацієнта на лікування. Постійне внутрішньом'язове введення багаторазової добув доз кеторолаку має тривати не більше 2-х днів, оскільки при тривалому застосуванні підвищується ризик розвитку побічних реакцій. Досвід тривалого застосування обмежений, оскільки переважна більшість пацієнтів переводили на пероральний прийом препарату або після періоду внутрішньом'язового введення пацієнти більше не мали потреби у знеболювальній терапії. Втрата ефективності знеболювання побічних ефектів можна мінімізувати, застосовуючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого проміжку часу, необхідного для контролю симптомів. Препарат не можна вводити епідуранально або інтраспинально. Дорослі. Рекомендована початкова доза кеторолаку трометамолу становить 10 мг (0,3 мл препарату) із наступним введенням по 10-30 мг (0,3-1 мл препарату) кожні 4-6 годин (при необхідності). У початковому післонеперіодичному періоді кеторолаку трометамолу при необхідності можна вводити кожні 2 години. Слід призначати мінімальну ефективну дозу. Загальна добова доза не має перевищувати 90 мг (3 мл препарату) для пацієнтів молодого віку, 60 мг (2 мл препарату) – для пацієнтів літнього віку, пацієнтів із м'язовою недостатністю та пацієнтів із масою тіла менше 50 кг. Максимальна тривалість лікування не має перевищувати 2 дні. Пацієнтам із масою тіла менше 50 кг дозу необхідно зменшити. Можливе суттєве застосування опіоїдних анальгетиків (морфін, петидин). Кеторолак не має негативного впливу на зв'язування опіоїдних рецепторів і не посилює пригнічення діючих або седативних дію опіоїдних препаратів. Для пацієнтів, які парентерально отримували препарат і яких переводять на пероральний прийом кеторолаку трометамолу (таблетки), загальна комбінована добова доза не має перевищувати 90 мг (60 мг для пацієнтів літнього віку, пацієнтів із порушеннями функцій нирок та з масою тіла менше 50 кг). У той день, коли змінюють лікарську форму, дозу перорального компонента не має перевищувати 40 мг. На прийом пероральної форми пацієнти слід переводити якнайшвидше. **Пацієнти літнього віку.** Пацієнтам віком від 65 років рекомендовано призначати найнижче значення діапазону дозування. Загальна добова доза не має перевищувати 60 мг. **Пацієнти з порушеннями функцій нирок.** Кеторолак протипоказаний при порушенні функцій нирок помірного та тяжкого ступеня. При менш виражених порушеннях необхідно зменшувати дозування (не вище 60 мг/добу внутрішньом'язово). **Діти.** Не застосовувати дітям віком до 16 років.

**Побічні реакції:** З боку травної системи: нудота, блювання, анорексія, відчуття дискомфорту у животі, абдомінальний біль, слізь або печіння в епігастричній ділянці, зміни смаку, ерозивно-виразкове ураження шлунково-кишкового тракту, кровотеча (ноді з летальним наслідком (особливо у людей літнього віку)), перфорація виразки, діарея, суєність у роті, відчуття спарити, метеоризм, запор, гострий панкреатит, виразковий стоматит, відчуття переповнення шлунка, гастрит, езофагіт, відякля, гематома, мена, загострення коліту у хвороби Крона, виразковий стоматит. З боку речовини: лейкоцитоз/лімпіцитоз, порушення функцій печінки, печінкова недостатність, жовтяниця, гепатомегалія, підвищення активності печінкових трансамінз. З боку нервової системи: сонливість, порушення концентрації уваги, ейфорія, головний біль, запаморочення, тривожність, астеничний синдром, парестезія, функціональні порушення, безсоння, нездування, підвищення втомлюваності, збудження, дратівливість, незвичні сновидіння, сплутаність свідомості, вертгож, дезорієнтація, гіперкі-



незлі, асептичний менінгіт (гарячка, сильний головний біль, судороги, ригідність м'язів шиї і/або спини), гіперактивність (зміни настрою, неспокій), нервозність, галюцинації, депресія, психоз, негритичні стани, патологічне мислення.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, припливи, відчуття, прискорене серцебиття, пальпітація, біль у грудях. Були повідомлення про розвиток набряків, артеріальної гіпертензії та серцевої недостатності, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ. Може зростати ризик артеріальних тромбоемболічних ускладнень, наприклад інфаркту міокарда або інсульту. З боку органів кровообігу: апластична анемія, гемолітична анемія, пурпура, агранулоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, нейтропенія. З боку респіраторного тракту: бронхоспазм, диспноє, набряк легень, набряк гортани, бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми. З боку сечовидільної системи: нефротичний синдром, опіурія, дисурія, підвищення частоти сечовипускання, гіпонатріємія, гіперкаліємія, підвищення рівня креатиніну та сечовини, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, затримка сечі, біль у попереку, біль у боці (з/без гематурії), гостра ниркова недостатність, гематурія, азотемія, гемолітикоуремічний синдром (гемолітична анемія, ниркова недостатність, тромбоцитопенія, пурпура). З боку шкіри: шкірні висипання (включаючи макулопапульозні висипання), ексфолиативний дерматит (гіперемія, ушкодження або лущення шкіри, збільшення та/або більшість підшкірних мигдалик), фотосенсибілізація, бульйозні реакції. З боку системи кровообігу: кровотеча з післонеперіодичної рани, носова кровотеча, ректальні крововиливи, крововиливи під шкіру, зниження швидкості згортання крові, підвищення часу кровотечі, гематоми.

З боку репродуктивної системи: жіноче безпліддя. З боку імунної системи: алергічні реакції, у т.ч. анафілаксія (може мати летальний наслідок) або анафілактоїдні реакції (зміни кольору шкіри обличчя, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж шкіри, тахіноє або диспноє, набряки повік, періорбітальний набряк, задиханість, утруднене дихання, тяжкість у грудній клітці, свистяче дихання, кропив'янка, зялізна ексудативна еритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк. З боку органів зору: змінення слуху, втрата слуху, дзвін у вухах, порушення зору, нечіткість зорового сприйняття, неирит зорового нерва. **Засяні порушення:** плинність, набряки, міалгія, болісність, зміни у місці введення. **Личі:** набряки обличчя, гомоток, пальці, ступні, набряк язика, збільшення маси тіла, підвищене потовиділення, гарячка з ознобом або без, сепсис.

З боку репродуктивної системи: жіноче безпліддя. З боку імунної системи: алергічні реакції, у т.ч. анафілаксія (може мати летальний наслідок) або анафілактоїдні реакції (зміни кольору шкіри обличчя, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж шкіри, тахіноє або диспноє, набряки повік, періорбітальний набряк, задиханість, утруднене дихання, тяжкість у грудній клітці, свистяче дихання, кропив'янка, зялізна ексудативна еритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк. З боку органів зору: змінення слуху, втрата слуху, дзвін у вухах, порушення зору, нечіткість зорового сприйняття, неирит зорового нерва. **Засяні порушення:** плинність, набряки, міалгія, болісність, зміни у місці введення. **Личі:** набряки обличчя, гомоток, пальці, ступні, набряк язика, збільшення маси тіла, підвищене потовиділення, гарячка з ознобом або без, сепсис.

Література:  
1. Кашада В.П., Лельський О.Г. Оптимізація анальгетичної і протизалпальної терапії в амбулаторній травматологічній практиці//Біль. Сувачи. Позовничі.- 05/2012  
2. Верткін А.Л., Топольський А.В., Вовк Е.І., Наумов А.В. Место кеторолака в терапії острих больових синдромів на догоспітальному етапі // Consilium medicum. 2006. Т.8. № 2.  
3. Інструкція для медичного використання препарату Кетанов ін'єкції.

Інформація про лікарський засіб для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Рекомендовано ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування препарату! ПЛНЧ/УЗ/2596/01/01 (Наказ МОЗ України від 06.03.2019р., №124); ПЛНЧ/УЗ/2596/02/01 (Наказ МОЗ України від 24.06.2015р. №373). Відсутність за рецептом. Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°С, недоступному для дітей місці. Увага! Є протипоказання та побічні реакції.

Для повідомлення про побічну дію або при виникненні питань щодо якості препарату Ви можете зателефонувати за тел.в Україні: +38(044)3717721 (вартість дзвінків відповідно до тарифів Вашого оператора).

ТОВ «Ранбаксі Фармасьютікалс Україна»  
(група компаній «САН ФАРМА»),  
02121, м.Київ, вул. Харківське шосе, 175, оф.14.