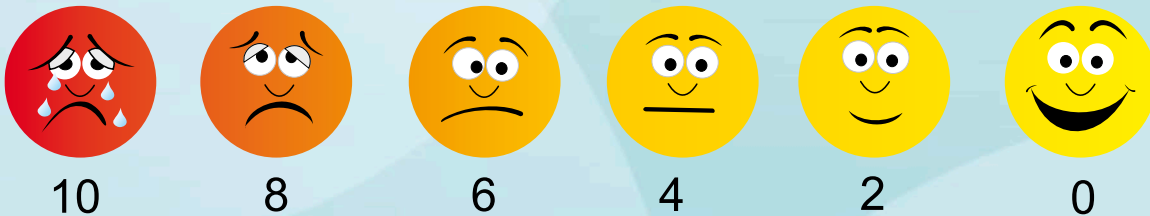


КЕТАНОВ®

кеторолаку трометамін

ЗНЕБОЛЮЮЧИЙ ПРЕПАРАТ

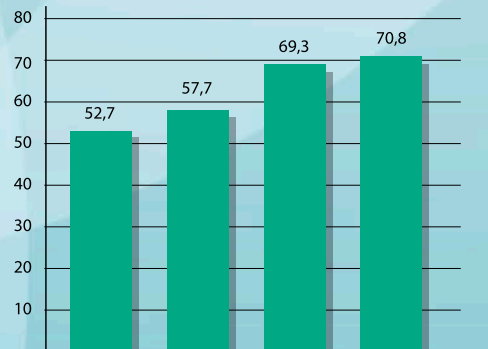


ШВИДКІСТЬ ДІЇ



Час розвитку суттєвого знеболюючого ефекту після внутрішнього язогового введення препаратів, хв.¹

ЕФЕКТИВНІСТЬ ДІЇ



Динаміка інтенсивності болювого синдрому через 20 хвилин після введення різних НПЗЗ при використанні ВАШ (середня різниця показників)²

Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу¹
Склад: діюча речовина: 10 мг розчину містить кеторолаку трометамолу 30 мг; **допоміжні речовини:** натрію хлорид, динатрію едетат, етанол 96 %, вода для ін'єкцій, (натрій гідроксид або кислота хлористодовнева розведена добавлені для корекції pH).

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

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протирематичні засоби. Код АТХ M01A B15.

Фармакологічні властивості. **Фармакокінетика.** Кеторолак трометамол є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), що демонструє анальгетичну активність. Механізми дії кеторолаку (як і інших НПЗЗ) зрозуміли не до кінця, але може полагати в інгібуванні синтезу простагландинів. Біологічна активність кеторолаку трометамолу пов'язана з S-формою. Кеторолак трометамол не має седативних або анкіспітичних властивостей. Найбільша різниця між великими та малими дозами кеторолаку пов'язана з тривалістю аналізу. Аналітична доза кеторолаку чинить також протизапальну дію.

Показання. купірування помірного та сильного післяопераційного болю протягом некривлого часу. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендовано застосовувати в умовах стаціонару. Після внутрішнього язогового введення анальгезуюча дія спостерігається приблизно через 30 хвилин, максимальне знеболювання настає через 1-2 години. Загалом середня тривалість аналізу становить 4-6 годин. Дозу слід коригувати залежно від ступеня тяжкості болю та реакції пацієнта на лікування. Постійне внутрішнє язове введення багаторазових добок дозу кеторолаку має тривати не більше 2-х днів, оскільки при тривалому застосуванні підвищується ризик розвитку побічних реакцій. Додаток тривалого застосування обмежений, оскільки переважна більшість пацієнтів переводяться на пероральний прийом препарату або після періоду внутрішнього язогового введення пацієнти більше не мали потреби у знеболювальній терапії. Висвітленість виникнення побічних ефектів можна мінімізувати, застосовуючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого проміжку часу, необхідного для контролю симптомів. Препарат не можна вводити епідуурально 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 післяопераційному періоді кеторолаку трометамол при необхідності можна вводити кожні 2 години. Слід призначати мінімальну ефективну дозу. Загальна добова доза не має перевищувати 90 мг (3 мл препарату) для пацієнта молодшого віку, 60 мг (2 мл препарату) - для пацієнта літнього віку, пацієнтів із нирковою 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 супутнє застосування опіоїдних анальгетиків (морфін, пектидин). Кеторолак не має негативного впливу на зв'язування опіоїдних рецепторів і не посилює пригнічення діяльності або седативну 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 пацієнта літнього віку, пацієнтів із порушеннями функцій нирок та з масою тіла менше 50 кг). У той день, коли змінюють лікарську форму, дозу парентерального компонента не має перевищувати 40 мг. На прийом пероральної форми пацієнт слід переводити якомога швидше. **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 внутрішнього язогово). **Діти.** Не застосовувати дітям віком до 16 років.

Побічні реакції: з боку травної системи: нудота, блювання, диспепсія, анорексія, відчуття дискомфорту у животі, абдомінальний біль, спазм або печія в епігастральній ділянці, зміни смаку, ерозивно-виразковий ураження шлунково-кишкового тракту, кровотеча іноді з летальним наслідком (особливо у людей літнього віку), перфорация виразки, діарія, суєтність у роті, відчуття сльози, метеоризм, запор, гострий панкреатит, виразковий стоматит. Відчуття переривчастого шлунка, гастрит, ерозія, відрижка, гематемезис, застращення ковпоти та кровора Крона, виразковий стоматит. З боку нервової системи: порушення функцій печінки, печінкова недостатність, жовтяниця, гетит, гепатомегалія, підвищення активності печінкових трансфераз. З боку нервової системи: сонливість, порушення концентрації уваги, ейфорія, головний біль, запаморочення, тривожність, астеничний синдром, парестезія, функціональні порушення, безсоння, нездужання, підвищена стомлюваність, збурження, дратівливість, незвичні сновидіння, сплутаність свідомості, вертиго, дезорієнтація, гіпер-

незі; асептичний менингіт (гарячка, сплутаний головний біль, судороги, ригідність м'язів шиї і/або спини), гіперактивність (зміни настрою, неспокій), нервозність, галюцинації, депресія, психоз, неприємні стани, патологічне мислення.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, припливи, блідість, прискорене серцебиття, палпітація, 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, еозинфілія, тромбоцитопенія, нейтропенія. З боку респіраторного тракту: бронхоспазм, диспное, набряк гортани, бронхіальна астма, застращення бронхіальної астми. З боку сечовидільної системи: нефротичний синдром, олигурія, дисурія, підвищення частоти сечовипускання, гіпокальціємія, 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), ексfolіативний дерматит (гіперемія, ущільнення або лущення шкіри, збільшення та/або болівість підбавних мигдалів), фотосенсибілізація, бульозні реакції. З боку системи гемостазу: кровотеча з підвищеною рани, носова кровотеча, ректальні крововитікання, крововитікання 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 летальні наслідки) або анафілактоїдні реакції (зміна кольору шкіри обличчя, шкірні висипання, кропив'язка, свербіж шкіри, тахіное або диспное, набряки повік, періорбітальний набряк, задихація, утруднене дихання, тяжкість у грудній клітці, свистяче дихання, кропив'язка, зльокніса ексудативна еритема (синдром Спенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк. З боку органів чуття: зниження слуху, втрата слуху, дзвін у вухах, порушення зору, нечіткість зорового сприйняття, неврит зорового нерва. **Загальні порушення:** літність, набряки, млявість, болівість, зміни у місці введення. **Інші:** набряки обличчя, голінок, пальців, ступнів, набряк язика, збільшення маси тіла, підвищення потовиділення, гарячка з ознобом або без, сепсис.

Виробник: КХ Террапія АІ.

Місцезаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Фабриці, 124, 400632, м. Курж-Налкоа, округ Курж, Франція.

Інформація про лікарський засіб для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Рекомендовано ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування препарату!

РП.НЦА/2596/01/01 (Наказ МОЗ України від 06.03.2015р., №124); РП.НЦА/2596/02/01 (Наказ МОЗ України від 24.06.2015 р.№373).

Відсутність за рецептом. Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці.

Увага! Е протипоказання та побічні реакції.

Література:
 1. Кваша В.П., Лещенко О.Г. Оптимізація анальгетичної і протизапальної терапії в амбулаторній травматологічній практиці//Біль. Сувачи. Пазомоночіе.-05/2012.
 2. Верткин А.І., Топольнянський А.В., Вовк Е.М., Наумов А.В. Место кеторолака в терапії острих болевих синдромов на догоспитальном этапе// Consilium medicum. 2006. Т. 8. № 2.
 3. Інструкція для медичного використання препарату Кетанов ін'єкції.

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.

После травм и операций: без боли с препаратом КЕТАНОВ



Гололед, катание на санках, лыжах, коньках — зима традиционно является самой «горячей» порой у травматологов. Количество травм, переломов и вывихов в холодное время года увеличивается практически втрое. Чаще всего (более чем в 85% случаев) люди при падении получают травмы рук и ног [1]

ПОЧЕМУ ВАЖНО КОНТРОЛИРОВАТЬ БОЛЕВОЙ СИНДРОМ?

Основным фактором, обеспечивающим успех лечения пациентов с травмами, является адекватный контроль болевого синдрома. Дело в том, что неконтролируемый болевой синдром может стать причиной тахикардии, артериальной гипертензии, аритмии и даже острой ишемии миокарда. Кроме того, интенсивная боль, особенно в послеоперационный период, может привести к уменьшению вентиляции легких и вследствие этого к развитию пневмонии, пареза кишечника, гиперкоагуляции и формированию хронического болевого синдрома.

В свою очередь, эффективное обезболивание предупреждает развитие этих осложнений, а также улучшает психосоматическое состояние пациента и функциональные возможности его организма [2].

КАКИМ ТРЕБОВАНИЯМ ДОЛЖЕН ОТВЕЧАТЬ АНАЛЬГЕТИК?

Основными требованиями, предъявляемыми к анальгетикам при травмах, являются быстрота действия, длительность обезболивающего эффекта и безопасность применения. В этом отношении несомненное преимущество принадлежит НПВП, одним из наиболее ярких представителей которых является кеторолак трометамин — препарат с сильным обезболивающим эффектом и умеренной противовоспалительной активностью. Впервые он был зарегистрирован в 1989 г. в США — стране, которая, с одной стороны, является «законодателем мод» в анальгетической терапии, а с другой — имеет сложную многоступенчатую систему проверки клинических преимуществ и безопасности лекарственных средств [3].

В настоящее время кеторолак широко используется в отделениях неотложной помощи для купирования умеренной и сильной боли [4].

НАСКОЛЬКО ВЫСОКА ЭФФЕКТИВНОСТЬ КЕТОРОЛАКА В ФОРМЕ ТАБЛЕТОК?

Важным достоинством препарата является разнообразие лекарственных форм. При этом кеторолак в форме таблеток обеспечивает анальгезию, которая превышает или является аналогичной таковой у ацетилсалициловой кислоты, ацетаминофена и декстропропаксифена с ацетаминофеном, диклофенака, ибупрофена, кетопрофена [5–7]. Анальгезия наступает через 15–20 мин и длится примерно 5–6 ч [5].

Препарат можно применять как однократно, так и для более продолжительного (до 5–7 дней) лечения. При необходимости пациент может принимать его дома самостоятельно [6].

Таблетированная форма кеторолака также эффективна в ранний послеоперационный период [8]. Помимо обезболивающего эффекта он обладает такими дополнительными свойствами, как противовоспалительное действие, восстановление перистальтики, снижение частоты возникновения пневмонии, а также эпизодов тошноты и рвоты в послеоперационный период [9].

ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ КЕТАНОВА

Кетанов (кеторолак трометамин) производит компания «КК Терапия АТ» (Румыния), а поставляет в Украину — ТОВ «Ранбакси Фармасьютикалс Украина» (группа компаний SUN PHARMA).

С момента регистрации в 2000 г. накоплен значительный опыт использования препарата. Эффективность и безопасность кеторолака были подтверждены результатами многочисленных исследований, проведенных в ведущих медицинских учреждениях США, Европы и Украины [10].

Кетанов характеризуется хорошей переносимостью и достаточно низкой частотой побочных эффектов [10]. Препарат не влияет на опиоидные рецепторы, не обладает седативным и анксиолитическим действием, не подавляет активность дыхательного центра, не вызывает эйфории, лекарственной зависимости и спазма гладких мышц внутренних органов.

Стандартные дозы и кратковременное применение лекарственного препарата Кетанов делают его препаратом выбора для купирования острой боли в травматологии и хирургии [6].

Таким образом, благодаря таким свойствам, как быстрый и выраженный обезболивающий эффект, а также проверенный профиль безопасности Кетанов может быть рассмотрен как препарат выбора для обезболивания при травмах и в послеоперационный период

Список литературы находится в редакции