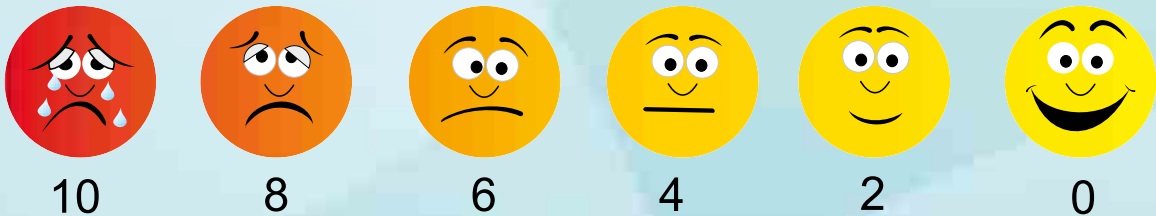


КЕТАНОВ®

кеторолаку трометамін

ЗНЕБОЛЮЮЧИЙ ПРЕПАРАТ

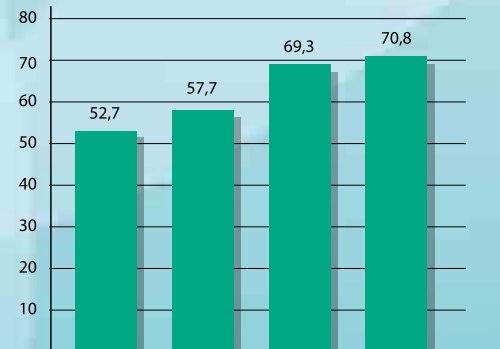


ШВИДКІСТЬ ДІЇ



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

ЕФЕКТИВНІСТЬ ДІЇ



Динаміка інтенсивності больового 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 хлоридоводнева розведена до добавлен для корекції pH).
Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій. **Особливі фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин, що не містить видіркості.

Фармакодинамічна група. Нестероїдні протизапальні і протирематичні засоби. Код АТХ M01A B15.
Фармакологічні властивості. Фармакокінетика Кеторолаку трометамолу є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), що демонструє анальгетичну активність. Механізми дії кеторолаку (як і інших НПЗЗ) зрозумілі не до кінця, але може полагати в інгібуванні синтезу простагландинів. Біологічна активність кеторолаку трометамолу пов'язана з S-формою. Кеторолаку трометамол не має седативних або анкіспілічних властивостей. Найбільша різниця між великими та малими дозами кеторолаку пов'язана з тривалістю аналізу. Аналітична доза кеторолаку чинить також протизапальну дію.

Показання. купування помірного та сильного післяопераційного болю протягом некротичного часу. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендовано застосувати в умовах стаціонару. Після внутрішнього/язового введення анальгетична 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 доз кеторолаку має тривати не більше 2-х днів, оскільки при тривалому застосуванні підвищується ризик розвитку побічних реакцій. Досвід тривалого застосування обмежений, оскільки переважно більшість пацієнтів переводили на пероральний прийом препарату або після внутрішнього/язового 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 пацієнтів молодого віку, 60 мг (2 мл препарату) - для пацієнтів 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 дії опіоїдів. Загальна добова доза не має перевищувати 90 мг (3 мл препарату) для пацієнтів літнього віку, 60 мг (2 мл препарату) - для пацієнтів літнього віку, пацієнтів із нирковою недостатністю та пацієнтів із 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 якомога швидше. **Пацієнти літнього віку.** Пацієнтам віком від 65 років рекомендовано призначати найнижче значення дози за умов лікування. Загальна добова доза не має перевищувати 60 мг. **Пацієнти з порушенням функції нирок.** Кеторолак протипоказаний при порушенні функції нирок помірного та тяжкого ступеня. При менш виражених порушеннях необхідно зменшувати дозування (не вище 60 мг/добу внутрішнього/язово). **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, діарея, суєтість у роті, відчуття сльози, метеоризм, запор, гострий панкреатит, виразковий стоматит. Відчуття переривчастого шлунка, гастрит, ерозія, відрижка, гематемезис, жовтяниця, застосування конгугу та вкорова Крона, виразковий стоматит. З боку нервової системи: порушення функції печінки, печінкова недостатність, жовтяниця, гетит, гепатомегалія, підвищення активності печінкових трансфераз. З боку нервової системи: сонливість, порушення концентрації уваги, епіфорія, 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), гіперкальціємія (зміни настрою, неспокій), нервозність, галюцинації, депресія, психоз, неприємні стани, патологічне мислення.
 З боку серцево-судинної системи: брадикардія, припливи, блідість, 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, еозиніфілія, тромбоцитопенія, нейтропенія. З боку респіраторного тракту: бронхоспазм, диспное, набряк гортані, набряк гортані, бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми. З боку сечовидільної системи: нефротичний синдром, oliguria, 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 макулопапулезні висипання), ексфолювативний дерматит (гіперемія, ушніщення або лущення шкіри, збільшення та/або більшість підібних мигдалів), фотосенсибілізація, бульозні реакції. З боку системи гемостазу: кровотеча, підвищення часу кровотечі, гематоми, 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 летальні наслідки) або анафілатоїдні реакції (зміна кольору шкіри обличчя, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж шкіри, тахіное або диспное, набряки повік, періорбітальний набряк, задихаючі, утруднене дихання, тяжкість у грудній клітці, свистяче дихання, кропив'янка, зльотична 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:** літійність, набряки, млявість, більшість, зміни у місці введення. **Інші:** набряки обличчя, голюнок, пал'ячі, ступінь, набряк язика, збільшення маси тіла, підвищення потовиділення, гарячка з ознобом або без, сепсис.

Виробник: КХ Террапія АІ.
Місце заходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
 ФЛП «Фабрика», ІЛХ, 400632, м. Київ-Навоха, округ Київ, Україна.

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: ПЛП/УА/2596-01/01 (Наказ МОЗ України від 06.03.2015р, №124); ПЛП/УА/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! Є протипоказання та побічні реакції.

Література:
 1. Кваша В.П., Лещенко О.Г. Оптимізація анальгетичної і протизапальної терапії в амбулаторній травматологічній практиці//Біль. Сувачи. Пазовничі.-05/2012.
 2. Верткин А.Л., Тополянский А.В., Вокс Е.М., Наумов А.В. Место кеторолака в терапии острых болевых 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.

В зоне особого внимания: зубная боль

Нездоровое питание с высоким содержанием сахара и недостаточным поступлением фтористых соединений, алкоголь, курение, а также ненадлежащая гигиена оказывают негативное воздействие на здоровье полости рта. По оценкам Глобального исследования бремени болезней, половина мирового населения (3,58 млрд человек) страдает от заболеваний ротовой полости, причем самым распространенным из них является кариес постоянных зубов [1].

ОСНОВНОЙ СИМПТОМ

Если кариозный процесс не остановить своевременно, то он перейдет в следующую стадию — пульпит (воспаление пульпы — сосулов, нервов и рыхлой соединительной ткани, находящихся в канале зуба).

Основным симптомом пульпита является острая пульсирующая боль, которая может «отдавать» в челюсть, область уха и другие участки головы. Боль может возникать при воздействии температурных раздражителей и обостряться по вечерам.

В стоматологической практике боль также может беспокоить при заболеваниях пародонта (десен), хирургических вмешательствах и др. [2].

КАК УНЯТЬ ЭТУ ЗЛУЮ БОЛЬ?

Арсенал средств как традиционной, так и народной медицины, предназначенных для купирования зубной боли, достаточно обширен. Однако лишь немногие из них обладают способностью облегчить страдания пациента, записавшегося на прием к стоматологу, или, напротив, только что перенесшего стоматологическое вмешательство. К примеру, метамизол натрия и другие производные пиразолона могут справиться с ноющей болью малой интенсивности. Кроме того, метамизол натрия имеет большое количество противопоказаний и побочных эффектов [2]. А привычка класть таблетку на больной зуб приводит к разрушению эмали непосредственно на нем, а также на соседних зубах.

Относительно народных методов, то практически каждый «зубной страдалец» на собственном опыте убедился в неэффективности большинства самых популярных народных средств (втирание в десну ароматических масел, полоскание настоями на основе лекарственных трав, прикладывание тампонов, смоченных соком лука, чеснока, и т.д.).

ПРЕПАРАТ ВЫБОРА: КЕТОРОЛАКА ТРОМЕТАМИН

Одним из наиболее эффективных анальгетиков группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для купирования зубной боли является кеторолак трометамин [2]. По механизму действия — способности ингибировать синтез простагландинов, он подобен другим НПВП, но в отличие от них обеспечивает более выраженную анальгезию. Эффективность и переносимость кеторолака трометамина в стоматологической практике подтверждены результатами многочисленных исследований.

В частности, по данным метаанализа 9 клинических исследований ибупрофен в дозе 400 мг, диклофенак — 50 мг и кеторолак — 10 мг одинаково эффективны в успешной пероральной анестезии у пациентов с необратимым пульпитом, которым проводят нехирургическое лечение корневых каналов [3].

Доказано, что у пациентов с острыми одонтогенными воспалительными заболеваниями челюстей применение кеторолака до использования местных анестетиков (ультракаина) имеет потенцирующий эффект, т.е. данные лекарственные средства усиливают действие друг друга. Таким образом, использование анестетика после применения кеторолака обеспечивает более высокий обезболивающий эффект местной анестезии (до 100% пациентов), чем без предварительного употребления НПВС [4].

После хирургического стоматологического вмешательства кеторолак демонстрирует более эффективное обезболивание по сравнению с кетопрофеном, уменьшая потребность в дополнительном приеме анальгетика (парацетамола) [5].

Помимо выраженной анальгетической активности, кеторолак обладает противовоспалительным действием, что является дополнительным преимуществом. Эффект после введения препарата в невысоких дозах в послеоперационную рану аналогичен системному применению НПВС, при этом побочных эффектов меньше [6].

НАДЕЖНОЕ ОБЕЗБОЛИВАНИЕ С КЕТАНОВОМ

Кеторолака трометамин является действующим веществом препарата Кетанов®, который производит в Европе (Румыния) компания «КК Терапия АТ», а поставляет в Украину — ТОВ «Ранбакси Фармасьютикалс Украина» (группа компаний SUN PHARMA).

К достоинствам препарата по праву можно отнести способность быстро, глубоко и длительно блокировать выраженные болевые реакции, а также простоту применения его таблетированной формы [2].

Клиническое изучение анальгезирующей активности препарата в купировании болевого синдрома у пациентов с пульпитом и периодонтитом, а также боли, возникающей после пломбирования корневых каналов зубов, показало, что обезболивающий эффект был достигнут у всех пациентов, принимающих Кетанов® [2].

Умеренные болевые ощущения начинают уменьшаться через 15–20 мин после приема одной таблетки (10 мг) Кетанова и полностью проходят через 30 мин (тогда как в группе, принимавших метамизол натрия, полный обезболивающий эффект был достигнут только у 30% пациентов через 1 ч). При сильной (нестерпимой) боли обезболивающий эффект отмечается через 30–45 мин, при этом длительность адекватного обезболивания составляет около 6 ч [2].

Пациенты хорошо переносят препарат, и он не вызывает привыкания [2].

Литература

1. Всемирная организация здравоохранения. Здоровье полости рта. 24 сентября 2018 г. <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/oral-health>.
2. Безрукова И.Г., Герчиков Л.Н. Анальгетическое действие препарата кетанов в комплексном лечении больных с пульпитами и периодонтитами // Стоматология. — 2000; 2: 10–11.
3. Каратеев А.Е. Кеторолак в клинической практике // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. — 2011; 3 (4): 81–89.
4. Тимофеев А.А. и соавт. Влияют ли нестероидные противовоспалительные препараты на эффективность местной анестезии? // Современная стоматология. — 2017; 2: 44–47.
5. Wong Y.J. Does oral Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs) premedication in patients with irreversible pulpitis increase the success rate of inferior alveolar nerve block? // Evid Based Dent. 2019 Mar; 20 (1): 20–21.
6. Carvalho B. et al. Postoperative subcutaneous instillation of low-dose ketorolac but not hydromorphone reduces wound exudate concentrations of interleukin-6 and interleukin-10 and improves analgesia following cesarean delivery // J Pain. 2013 Jan; 14(1): 48–56.