ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОРОЛ ГЕЛЬ

(KETOROL GEL)

Склад:

діюча речовина: ketorolac;

1 г гелю містить кеторолаку трометаміну 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, диметилсульфоксид, карбомер, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), трометамін, вода очищена, ароматизатор Dreamon Inde (триетилцитрат, олія рицинова, ізопропілміристат, діетилфталат), етанол безводний, гліцерин.

Лікарська форма. Гель 2 %.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний від майже прозорого до прозорого гель з характерним ароматом.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування, при суглобовому та м’язовому болях. Код АТХ М02А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кеторолак — це нестероїдний протизапальний засіб із вираженим знеболювальним, жарознижувальним та протизапальним ефектом. Механізм фармакологічної дії пов’язаний із блокадою ферменту циклооксигенази у периферичних тканинах, внаслідок чого відбувається пригнічення біосинтезу простагландинів – модуляторів больової чутливості, терморегуляції та запалення. Завдяки цьому терапевтичний ефект розвивається безпосередньо у місці ураження.

До складу препарату входить диметилсульфоксид, транспортуюча здатність якого посилює проникнення кеторолаку трометаміну крізь шкіру безпосередньо до уражених тканин.

Фармакокінетика.

При застосуванні Кеторолу гелю виявлено максимальну концентрацію в плазмі крові (C_{max}) у межах від 0,18 до 0,82 мкг/мл. Загальна площа під кривою «концентрація - час» відповідно від 6,6 до 9,7 години. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби безпосередньо проникають крізь шкіру на глибину 3 – 4 мм, далі системою кровообігу транспортуються в підшкірні тканини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Посттравматичні запалення та біль у м’язах, зв’язках, суглобах, пошкодження м’яких тканин, розтяжки, вивихи, бурсити, тендиніти, епікондиліти; запалення синовіальної оболонки; остеоартрити поверхневих суглобів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до кеторолаку, ацетилсаліцилової кислоти чи інших нестероїдних протизапальних лікарських засобів та/або інших компонентів препарату;

- загострення виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки, кровотечі в шлунково-кишковому тракті, перфорації;

- синдром поліпозу носа, бронхоспазми та набряк Квінке внаслідок застосування ацетилсаліцилової кислоти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не повідомлялося про клінічно суттєву взаємодію з іншими лікарськими засобами при місцевому застосуванні Кеторолу гелю, але слід враховувати, що при ймовірному проходженні у системний кровотік можливі взаємодії, які спостерігались при пероральному застосуванні кеторолаку трометаміну. Відомо про незначне зменшення зв’язування варфарину з білками плазми крові. Дослідження *in vitro* довели, що при терапевтичних концентраціях саліцилату зв’язування кеторолаку з білками плазми крові зменшується з 99,2 % до 97,5 %, що може призвести до збільшення вмісту вільного кеторолаку. Кеторолак знижує діуретичний ефект фуросеміду приблизно на 20 %. При комбінованому призначенні пробеніциду та кеторолаку спостерігається збільшення концентрації кеторолаку в плазмі крові та подовження періоду напіввиведення його з організму. При одночасному застосуванні з препаратами літію можливе інгібування ниркового кліренсу літію, тому вміст літію в плазмі крові може збільшуватись. Кеторолак може взаємодіяти з міорелаксантами недеполяризуючої природи, що може призводити до порушення дихання. Одночасне застосування кеторолаку з інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту підвищує ризик розвитку порушень функції нирок, особливо у хворих з гіповолемією (зменшений об’єм міжклітинної рідини). Одночасне застосування кеторолаку з антикоагулянтами може

збільшити ризик розвитку кровотечі. Не застосовувати з іншими НПЗЗ з причин посилення побічних ефектів.

Особливості застосування.

Не застосовувати гель на ділянки навколо очей, на слизові оболонки або відкриті рани. Перед та після застосування вимити руки. Не перевищувати рекомендованого дозування.

Як і при застосуванні будь-яких інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) існує ризик виникнення кровотечі та синців. У разі їх виникнення слід уникати подальшого застосування препарату.

Слід з обережністю розпочинати застосування Кеторолу гелю пацієнтами, схильними до алергічних реакцій. У разі виникнення подразнень лікування необхідно припинити.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років) більш чутливі до дії фармацевтичних препаратів. Тому слід з обережністю застосовувати Кеторол гель пацієнтам даної вікової категорії.

Також рекомендовано з обережністю застосовувати Кеторол гель особам із порушенням функції нирок та/або печінки, із серцево-судинними захворюваннями, із артеріальною гіпертензією та у разі, якщо попередній прийом кеторолаку супроводжувався накопиченням рідини та набряками. До початку застосування та при лікуванні Кеторолом гелем рекомендовано слідкувати за показниками печінкових функціональних проб. У разі збільшення ензимів печінки порівняно з їх показниками на початку лікування застосування слід припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують вагітним та жінкам у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід враховувати можливість виникнення сонливості, запаморочення, депресії, безсоння, що призводить до зниження концентрації уваги, внаслідок чого може погіршитися здатність організму на швидку реакцію при керуванні автотранспортом або при роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати нашкірно 3-4 рази на добу. Перед нанесенням Кеторолу гелю потрібно вимити та витерти насухо уражену ділянку. Вилучити з туби гель на кінчик пальця та легкими масажними рухами нанести на шкіру, охоплюючи ділянки навколо враженого місця. Бажано не

прикривати це місце одягом.

Тривалість терапії залежить від показань та ефективності лікування.

Діти.

Препарат не застосовують дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Відсутні випадки передозування кеторолаку трометаміну у лікарській формі гелю при зовнішньому застосуванні на невеликих ділянках шкіри.

Розвиток системних побічних реакцій можливий при застосуванні препарату тривалий час, у високих дозах чи на великі ділянки шкіри. Специфічний антидот не відомий. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Іноді у місці нанесення можуть виникнути шкірні реакції (подразнення, еритема, дерматит).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка.

По 30 г гелю у тубі з контролем першого відкриття. По 1 тубі в коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Виробнича дільниця - VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу Ви можете за електронною адресою: DrugSafetyUa@drreddys.com