

08.01.2024

НД РБ

9319 - 2024



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Кеторол Инста, 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта
(кеторолака трометамин)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Кеторол Инста, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кеторол Инста.
3. Применение препарата Кеторол Инста.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кеторол Инста.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЕТОРОЛ ИНСТА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Кеторол Инста содержит действующее вещество под названием кеторолака трометамин. Кеторолака трометамин входит в группу лекарственных средств, известных как нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) и применяется для кратковременного лечения острой боли, в том числе после хирургической операции.

Продолжительность терапии не должна превышать 5 дней.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КЕТОРОЛ ИНСТА.

Прежде чем принимать Кеторол Инста, сообщите своему врачу, если вы недавно перенесли операцию на желудке или кишечнике, или планируете ее проведение, поскольку использование Кеторола Инста после операции иногда может ухудшить заживление ран.



Не применяйте препарат Кеторол Инста в следующих случаях:

- При наличии аллергии на кеторолак, или другие нестероидные противовоспалительные средства, такие как ибупрофен или диклофенак, или на ацетилсалициловую кислоту либо на любой из компонентов данного препарата (перечисленных в разделе 6).
- Если у вас есть или когда-либо была язва желудка или тонкой кишки (двенадцатиперстной кишки) или у вас когда-либо были желудочно-кишечные кровотечения (включая рвоту кровью, свежую кровь в кале, кровавый стул или черный стул или желудочно-кишечные перфорации);
- Если у вас тяжелое поражение сердца или печени;
- Если у вас умеренные или тяжелые проблемы с почками;
- Если у вас есть или когда-либо было подтвержденное или подозреваемое церебральное кровотечение;
- Если у вас есть заболевание, которое вызывает кровотечение или такое заболевание, как гемофилия;
- Если у вас есть или были носовые полипы;
- Если у вас есть или была астма;
- Если у вас есть или были отек лица, губ, языка или гортани, которые могут затруднять дыхание или глотание;
- Если вы принимаете другие НПВС, такие как ибупрофен или ацетилсалициловая кислота;
- Если вы принимаете препараты, предотвращающие свертывание крови, такие как варфарин, гепарин и клопидогрел;
- Если вы принимаете окспентифиллин (для улучшения кровообращения), пробенецид (от подагры), соли лития (для лечения психических проблем);
- Если у вас низкий объем крови (из-за сильного кровотечения или низкой гидратации);
- Если вам предстоит хирургическая операция;
- Если у вас повышенный риск развития кровотечения после хирургического вмешательства или если у вас развилось кровотечение после хирургического вмешательства;
- Если вы младше 16 лет;
- Если вы планируете беременность, если вы беременны, если вы рожаете или кормите грудью.

08.01.2024

Если любое из вышеперечисленных условий касается вас, перед началом применения препарата Кеторол Инста проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые предупреждения и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Кеторол Инста сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если у вас были следующие проблемы:

Если у вас были проблемы с сердцем, был инсульт или если вы знаете, что у вас повышенный риск развития таких проблем (например, высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень жиров в крови или вы курите), вам следует обсудить лечение с вашим лечащим врачом.

Перед началом применения препарата Кеторол Инста обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

- Если вы пожилого возраста или слабы;
- Если у вас проблемы с почками или печенью;
- Если у вас высокое артериальное давление;
- Если у вас проблемы с кровеносными сосудами (артериями);
- Если у вас высокая концентрация жиров в крови;
- Если у вас есть аутоиммунное заболевание, такое как системная красная волчанка (СКВ вызывает боль в суставах, сыпь и лихорадку), колит или болезнь Крона (заболевание, которое вызывает воспаление кишечника, боли в кишечнике, диарею, рвоту и потерю веса).

Если любое из вышеперечисленных условий касается вас, перед началом применения препарата Кеторол Инста проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Такие лекарства, как Кеторол Инста, могут быть связаны с небольшим повышением риска развития сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта. Любой вид риска более вероятен при высоких дозах и при длительной терапии. Не превышайте рекомендуемую дозу и длительность терапии.

Как и другие противовоспалительные препараты, в редких случаях Кеторол Инста может вызывать серьезные аллергические кожные реакции (например, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпи-



дермальный некролиз). В случае развития таких реакций, обратитесь к лечащему врачу.

Другие препараты и Кеторол Инста

Сообщите лечащему врачу о том, что вы недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Перед началом применения препарата Кеторол Инста в первую очередь сообщите вашему лечащему врачу, принимаете ли вы какое-либо из следующих лекарственных средств:

- Другие НПВС, такие как ибупрофен, диклофенак или ацетилсалициловая кислота;
- Препараты, предотвращающие свертывание крови, такие как варфарин, гепарин и клопидогрел;
- Пентоксифиллин, окспентифиллин (используется для улучшения кровообращения в мелких артериях);
- Пробенецид (для лечения подагры);
- Литий (для лечения некоторых типов проблем психического здоровья).

Вам не следует принимать Кеторол Инста, если вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов.

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете:

- Ингибиторы АПФ или другие лекарства для лечения высокого артериального давления, такие как цилазаприл, эналаприл или пропранолол;
- Диуретики (лекарства, которые выводят воду из организма), такие как фуросемид;
- Дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения проблем с сердцем);
- Лекарственные средства, применяемые для лечения воспаления, такие как стероиды (кортикостероиды), гидрокортизон, преднизолон и дексаметазон;
- Хинолоновые антибиотики (для лечения инфекций), такие как ципрофлоксацин или моксифлоксацин;
- СИОЗС (для лечения проблем психического здоровья), такие как флуоксетин или циталопрам.
- Метотрексат (препарат, применяемый для лечения рака или ревматоидного полиартрита);
- Циклоспорин или такролимус (для лечения проблем с кожей или после пересадки органов).

08.01.2024

- Зидовудин (для лечения СПИДа и ВИЧ-инфекций)
- Мифепристон (для прерывания беременности).

Если одно из вышеперечисленных условий относится к вам, или если вы не уверены, перед началом применения препарата Кеторол Инста сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Кеторол Инста запрещается принимать в период беременности, родов или грудного вскармливания.

Кеторол Инста может препятствовать наступлению беременности. Сообщите вашему лечащему врачу, если вы планируете беременность, либо у вас имеются проблемы с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Кеторол Инста может вызвать усталость, сонливость, головокружение, проблемы с равновесием или зрением, депрессию или проблемы со сном. Если вы чувствуете что-либо из вышеперечисленного, вам следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕТОРОЛ ИНСТА

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение таких лекарств, как Кеторол Инста, может быть связано с небольшим повышением риска развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Любой риск более вероятен при высоких дозах и при длительной терапии. Не превышайте рекомендуемую дозу препарата Кеторол Инста и продолжительность терапии.

При появлении сомнений относительно дозы посоветуйтесь с лечащим врачом. Продолжительность терапии не должна превышать 5 дней.

Пациенты в возрасте 16-64 лет с минимальной массой тела 50 кг и нормальной функцией почек:

Обычная доза составляет 20 мг кеторолака трометамина с последующим применением по 10 мг до 4 раз в день каждые 4-6 часов.

Пациенты старше 65 лет или с проблемами с почками, либо с массой тела менее 50 кг

Ваш лечащий врач назначит вам дозы ниже чем для взрослых пациентов. Обычная доза составляет 10 мг кеторолака трометамина до 4 раз в день каждые 4-6 часов.

Пациенты с нарушением функции глотания

Кеторол Инста могут применяться у пациентов с нарушением функции глотания. Можно принимать, не запивая водой. Таблетку кладут на язык, держат во рту до ее полного растворения (не разжевывают), затем проглатывают.

Применение у детей

Кеторол Инста не применяют у детей в возрасте младше 16 лет.

Если вы приняли препарата Кеторол Инста больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Кеторол Инста больше, чем следовало, сразу же сообщите вашему лечащему врачу либо обратитесь в ближайшую клинику. Возьмите с собой пачку препарата, чтобы медицинский персонал понял, о каком препарате идет речь.

Если вы забыли принять препарат Кеторол Инста

Если вы забыли принять препарат Кеторол Инста, примите его сразу же, как только вы вспомнили об этом. Если почти наступило время для приема следующей дозы, примите пропущенную дозу препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4.ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

08.01.2024

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Такие лекарства, как Кеторол Инста, могут быть связаны с небольшим повышением риска развития сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта.

Важные нежелательные реакции, на которые стоит обратить внимание:

Сразу же сообщите вашему лечащему врачу, если у вас возникла любая из перечисленных далее нежелательных реакций. Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Серьезные проблемы с желудком или кишечником, признаки включают в себя:

- Желудочное кровотечение, такое как рвота с кровью, или рвота, похожая на «кофейную гущу».
- Кровотечение из заднего прохода или прямой кишки, такое как черный липкий стул или кровавая диарея.
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки. Может проявляться как расстройство желудка с болью в животе, лихорадкой, тошнотой и рвотой.
- Проблемы с поджелудочной железой, проявляющиеся как сильная боль в животе, которая распространяется на спину.
- Прогрессирование язвенного колита или болезни Крона, проявляющееся как боль, диарея, рвота и потеря веса.

Аллергические реакции, признаки включают в себя:

- Внезапный отек горла, лица, рук или ног.
- Затрудненное дыхание, боль в груди.
- Кожные высыпания, волдыри или зуд.

Сильные кожные высыпания, признаки включают в себя:

- Сильная сыпь, которая развивается быстро, с возникновением волдырей или шелушением кожи и, возможно, волдырями во рту, горле или глазах. Лихорадка, головная боль, кашель и зуд могут возникать одновременно.

Сердечный приступ (инфаркт миокарда), признаки включают в себя:

- Боль в груди, которая может распространиться на шею и плечи и вниз по левой руке.

08.01.2024

Инсульт, признаки включают в себя:

- Мышечная слабость и онемение. Могут затрагивать только одну сторону тела.
- Внезапное нарушение обоняния, вкуса, слуха или зрения, спутанность сознания.

Менингит, признаки включают в себя:

- Лихорадка, чувство тошноты или тошнота, ригидность затылочных мышц, головная боль, чувствительность к яркому свету и спутанность сознания (наиболее вероятно у людей с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка).

Проблемы с печенью, признаки включают в себя:

- Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).
- Чувство усталости, потеря аппетита, чувство тошноты или тошнота и бледный стул и отклонение показателей печеночных проб (гепатит).

Проблемы мочевыводящих путей:

- Неотложный позыв к мочеиспусканию с последующим затрудненным мочеиспусканием.

Если вы заметили какую-либо из серьезных нежелательных реакций, упомянутых выше, прекратите прием препарата Кеторол Инста и незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие возможные нежелательные реакции:**Желудок и кишечник**

- Изжога или боль в животе, чувство тошноты (тошнота) или тошнота (рвота), расстройство желудка, запор, диарея, метеоризм;
- Сухость во рту, отрыжка или ощущение переполнения желудка; воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Кровь

- Кровотечение из ран после операции;
- Проблемы с кровью, такие как высокий уровень калия или снижение уровня натрия;

08.01.2024

- Уменьшение количества эритроцитов (анемия) - проявляется усталостью, бледностью кожи;
- Уменьшение количества лейкоцитов, ответственных за свертывание (тромбоцитопения) - легкое появление синяков и царапин или появление небольших красных пятен (пурпура);
- Снижение количества лейкоцитов, ответственных за защиту от инфекций (лейкопения, агранулоцитоз) - проявляется в быстром проявлении инфекций.

Психические расстройства

- Нарушение мыслительного процесса
- Депрессия
- Бессонница (невозможность заснуть)
- Постоянный страх
- Нервозность
- Неадекватное восприятие реальности
- Аномальные сновидения
- Восприятие, видение и слышание не существующих в реальности событий или людей
- Ненормальное состояние оптимизма и ликования
- Спутанность сознания
- Возбуждение
- Неспособность сконцентрироваться
- Сонливость

Нарушения со стороны нервной системы

- Головная боль
- Судороги (кратковременные и интенсивные сокращения мышц)
- Головокружение
- Ощущение покалывания или онемение, особенно в конечностях (парестезии)
- Чрезмерная двигательная активность
- Расстройство вкуса

Нарушения со стороны органа зрения

- Нарушения зрения
- Воспаление глазного нерва
- Размытость зрения



08.01.2024

Нарушения со стороны органов слуха

- Потеря слуха
- Вертиго
- Звон в ушах

Нарушения со стороны сердца

- Сильное и нерегулярное сердцебиение (ощущение сердцебиения)
- Замедленное сердцебиение (брадикардия)
- Отекание рук или ног (отек). Может сопровождаться болью в груди, усталостью, одышкой (сердечной недостаточностью).

Нарушения кровообращения

- Высокое артериальное давление
- Низкое артериальное давление
- Образование скопления крови под кожей (гематома)
- Более длительное чем обычно послеоперационное кровотечение
- Внезапное и кратковременное покраснение лица
- Уменьшение розовой окраски кожи (бледность)

Расстройства дыхания

- Затруднение дыхания (одышка)
- Сужение дыхательных путей, сопровождающееся хрипами, одышкой, кашлем - астмой
- Скопление жидкости в легких (отек легких)
- Редкое минимальное носовое кровотечение

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Воспаление печени (гепатит)
- Пожелтение кожи и глаз при избыточном накоплении желчи (холестатическая желтуха)
- Тяжелое поражение функции печени (печеночная недостаточность).

Кожа и волосы

- Сыпь
- Шелушение кожи, сопровождающееся появлением заметных мелких пятен (макулопапулезный эксфолиативный дерматит)
- Кожный зуд (зуд)



08.01.2024

- Преходящая сыпь в виде пятен, с зудом или без него (крапивница)
- Появление мелких красных пятен на коже (пурпура)
- Потливость
- Чувствительность кожи к солнечному свету (светочувствительность кожи)
- Сыпь с образованием волдырей, шелушением и некрозом (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко), мультиформная эритема).

Мышечное расстройство

- Мышечная боль (миалгия)
- Нарушение функции мышц

Нарушения со стороны почек мочевыводящих путей

- Внезапное и тяжелое нарушение функции почек (острая почечная недостаточность, нефротический синдром)
- Учащенное мочеиспускание
- Воспаление почечной ткани (интерстициальный нефрит)
- Неспособность к мочеиспусканию (задержка мочи)
- Уменьшение объема выделяемой мочи (олигурия)
- Нарушение функции почек с повышением содержания азота в крови и разрушением эритроцитов (гемолитико-уремический синдром)
- Боль в боку (с кровопотерей или без кровопотери с мочой, с повышением или без повышения уровня азота в крови)

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

- Бесплодие у женщин

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- Усталость
- Повышенная жажда
- Скопление жидкости в тканях (отек)
- Реакции в месте введения
- Лихорадка
- Боль в груди
- Недомогание
- Усталость
- Набор веса



9319 - 2024

Лабораторные исследования

- Длительное кровотечение
- Повышение уровня сывороточной мочевины, креатинина
- Отклонение показателей функциональных печеночных проб.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕТОРОЛ ИНСТА

Храните при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Кеторол Инста содержит

Действующим веществом является кеторолака трометамин 10 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Целлюлоза микрокристаллическая

Кремния диоксид (Syloid 244 FP)

Бутилгидроксианизол (E320)

Маннитол (E421)

НД РБ



08.01.2024

9319 - 2024

Кросповидон
Сукралоза
Ароматизатор мята
Краситель хинолиновый желтый (E104)
Стеарат магния

Внешний вид Кеторол Инста и содержимое упаковки

Внешний вид

Светло-желтые, круглые, плоские таблетки, с гравировкой «I» с одной стороны и гладкие с другой. На таблетках присутствует фаска. На поверхности таблетки могут наблюдаться включения от светло-желтого до темно-коричневого цвета

Содержимое упаковки

10 таблеток в блистере из алюминий/осушитель/алюминиевой фольги, 1 или 2 блистера в картонной коробке с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Др. Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Роад № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад, Индия.

Тел. +91 40 4900 2900

Факс +91 40 4900 2999

Адрес электронной почты: mail@drreddys.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство компании Др. Редди'с Лабораторис Лимитед (Республика Индия) в Республике Беларусь, ул.Тимирязева-72, офис 22,53.

Тел. +375 17 336 17 24, 26, 28

Факс: +375 17 336 17 30.

Адрес электронной почты: drlbelarus@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен

08/01/2024

08.01.2024

НД РБ
9319 - 2024

