Кеталгин



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

	1 таб.
кеторолака трометамин	10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид пигментный, полиэтиленоксид-4000.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Обладает выраженной анальгезирующей активностью, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия на биохимическом уровне связан с угнетением фермента ЦОГ, главным образом в периферических тканях. Следствием этого является торможение биосинтеза простагландинов – модуляторов терморегуляции, воспаления и болевой чувствительности.

Кеторолак представляет собой рацемическую смесь S(-)- и R(+)-энантиомеров, при этом анальгезирующее действие обусловлено S(-)-формой. Препарат не влияет на опиоидные рецепторы, не угнетает дыхание, не угнетает моторику кишечника, не обладает седативным и анксиолитическим действием, не вызывает лекарственной зависимости.

Кеталгин угнетает агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения. Функциональное состояние тромбоцитов восстанавливается через 24-48 ч после отмены препарата.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь кеторолак хорошо всасывается из ЖКТ. Богатая жирами пища уменьшает C_{max} кеторолака в плазме крови и увеличивает время ее достижения на 1 ч.

Распределение и метаболизм

Связывание кеторолака с белками плазмы крови составляет 99%, при гипоальбуминемии количество свободного вещества в крови увеличивается.

Кажущийся V_d после однократного введения составляет 0.15 л/кг. Почти все циркулирующее в плазме вещество представляет собой кеторолак (96%) или его фармакологически активный метаболит p-гидроксикеторолак.

Кеторолак проникает через плацентарный барьер на 10%. В малых концентрациях обнаруживается в грудном молоке у человека. В незначительной степени проникает через ГЭБ - в спинномозговой жидкости обнаруживается менее 0.2% от концентрации в плазме крови.

Кеторолак метаболизируется главным образом в печени с образованием конъюгированных и гидроксилированных форм, которые выводятся почками.

Выведение

$T_{1/2}$ кеторолака в среднем составляет 5.3 ч.

В моче обнаруживается до 92% дозы, при этом 40% - в виде метаболитов, а 60% - в виде неизмененного вещества. Около 6% выводится с калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов старше 65 лет, а также при нарушении функции почек $T_{1/2}$ кеторолака увеличивается в 1.5-2 раза.

Показания к применению:

Умеренный и выраженный болевой синдром:

— при травмах;

— в послеоперационном периоде;

— при корешковом синдроме;

— миалгии.

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Корешковый синдром
- Миалгия
- Травмы

Противопоказания:

— аллергические реакции на ацетилсалициловую кислоту и другие ингибиторы синтеза простагландинов;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;

— перфорация и кровотечение из ЖКТ в анамнезе;

— почечная недостаточность умеренной и тяжелой степени при гиповолемии и дегидратации;

— бронхиальная астма;

— полипы полости носа;

— ангионевротический отек в анамнезе;

— геморрагический инсульт;

— состояние с высоким риском кровотечения или неполного гемостаза;

— профилактическое обезболивание перед операцией и во время операции;

— одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и других НПВС, а также пентоксифиллина;

— беременность;

— родовой период;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский и подростковый возраст до 16 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим НПВС.

Способ применения и дозы:

Кеталгин назначают внутрь однократно или повторно с фиксированной кратностью приема или в зависимости от потребности, в течение не более 7 дней. Разовая доза Кеталгина составляет 10 мг. При многократном приеме препарат назначают по 10 мг каждые 4-6 ч.

Максимальная суточная доза – 40 мг (4 таб.).

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможны головная боль, сонливость, головокружение; редко – нервозность, нарушения сна, эйфория, астения, повышенное потоотделение, лихорадка, нарушения зрения, двигательные расстройства, парестезии, сухость слизистой оболочки полости рта.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны артериальная гипертензия, сердцебиение, обмороки.

Со стороны пищеварительной системы: 5-10% - тошнота, боли в области желудка и кишечника, диарея; возможны рвота, запор, метеоризм, отрыжка, нарушение аппетита; редко – нарушения функции печени и поджелудочной железы, кровотечения из ЖКТ.

Аллергические реакции: кожный зуд, геморрагическая сыпь; редко – эксфолиативный дерматит, крапивница, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, анафилаксия, бронхоспазм, отек гортани, отек языка.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – учащение мочеиспускания, олигурия или полиурия, протеинурия, гематурия, азотемия, острая почечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы: редко – одышка, кашель, отек легких.

Со стороны свертывающей системы крови: редко – носовое кровотечение, анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, послеоперационные раневые кровотечения.

Передозировка:

Симптомы: при однократном или повторном применении наблюдаются боли в животе, тошнота, рвота, развитие пептической язвы желудка или эрозивного гастрита, нарушения функции почек, гипервентиляция.

Лечение: промывание желудка, введение адсорбентов (активированного угля), проведение симптоматической терапии. При явлениях почечной недостаточности может потребоваться проведение диализа, однако его применение не приводит к существенному удалению кеторолака из кровотока.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Кеталгин противопоказан при беременности, в родовом периоде, в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Кеталгина с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС взаимно повышается риск развития тяжелых побочных эффектов.

Применение в комбинации с пентоксифиллином повышает риск развития кровотечения.

Пробенецид уменьшает плазменный клиренс и V_d кеторолака, повышает его концентрацию в плазме крови и увеличивает его $T_{1/2}$.

На фоне применения Кеталгина возможно уменьшение клиренса метотрексата и лития и усиление токсичности этих веществ.

При комбинировании с препаратами, влияющими на гемостаз (варфарин, гепарин, декстраны) возможно повышение риска кровотечения.

При одновременном применении с фуросемидом возможно ослабление его диуретического действия.

Не исключено, что при одновременном применении с ингибиторами АПФ возможно повышение риска нарушения функции почек.

При одновременном применении с опиоидными анальгетиками дозы последних могут быть существенно уменьшены.

Антацидные средства не влияют на абсорбцию кеторолака.

Особые указания и меры предосторожности:

Для предупреждения возможных побочных эффектов рекомендуется применять Кеталгин в наименьшей эффективной дозе, точно соблюдать установленные дозы и режим приема, учитывать состояние пациента (возраст, функцию почек, состояние ЖКТ, водно-электролитного обмена и системы гемостаза), а также возможное взаимодействие при комбинированной терапии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Т.к. у значительной части пациентов при назначении Кеталгина развиваются побочные эффекты со стороны ЦНС (в т.ч. сонливость, головокружение, головная боль) не рекомендуется заниматься работой, требующей повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат противопокаазн при почечной недостаточности умеренной и тяжелой степени при гиповолемии и дегидратации.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ketalgin