

Состав

действующее вещество: ketorolac;

1 г геля содержит кеторолака трометамин 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, диметилсульфоксид, карбомер, натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), трометамин, вода очищенная, ароматизатор Dreamon Inde (триэтилцитрат, касторовое масло, изопропилмиристат, диэтилфталат), этанол, глицерин.

Лекарственная форма

Гель 2%.

Основные физико-химические свойства: гомогенный от почти прозрачного до прозрачного гель с характерным ароматом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения, при суставной и мышечной болях. Код АТХ М02А А.

Фармакодинамика

Кеторолак - это НПВП с выраженным обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектом. Механизм фармакологического действия связан с блокадой фермента циклооксигеназы в периферических тканях, вследствие чего происходит угнетение биосинтеза простагландинов - модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления. Благодаря этому терапевтический эффект развивается непосредственно в месте поражения.

В состав препарата входит диметилсульфоксид, транспортирующая способность которого усиливает проникновение кеторолака трометамин через кожу непосредственно к пораженным тканям.

Фармакокинетика

При применении Кеторол геля обнаружено максимальную концентрацию в плазме крови (C_{max}) в пределах от 0,18 до 0,82 мкг/мл. Общая площадь под кривой «концентрация - время» соответственно от 6,6 до 9,7 часа. Нестероидные

противовоспалительные лекарственные средства непосредственно проникают сквозь кожу на глубину 3 - 4 мм, далее системой кровообращения транспортируются в подкожные ткани.

Показания

Посттравматические воспаления и боли в мышцах, связках, суставах, повреждения мягких тканей, растяжки, вывихи, бурсит, тендинит, эпикондилиты; воспаление синовиальной оболочки; остеоартрит поверхностных суставов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кеторолака, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных лекарственных средств и/или другим компонентам препарата;
- обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечения в желудочно-кишечном тракте, перфорации;
- синдром полипоза носа, бронхоспазм и отек Квинке результате применения ацетилсалициловой кислоты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не сообщалось о клинически существенном взаимодействии с другими лекарственными средствами при местном применении Кеторол геля, но следует учитывать, что при вероятном прохождении в системный кровоток возможные взаимодействия, которые наблюдались при пероральном применении кеторолака трометамин. Известно о незначительном уменьшении связывания варфарина с белками плазмы крови. Исследования *in vitro* показали, что при терапевтических концентрациях салицилата связывание кеторолака с белками плазмы крови уменьшается с 99,2% до 97,5%, что может привести к увеличению содержания свободного кеторолака. Кеторолак снижает диуретический эффект фуросемида примерно на 20%. При комбинированном назначении пробеницида и кеторолака наблюдается увеличение концентрации кеторолака в плазме крови и удлинение периода полувыведения его из организма. При одновременном применении с препаратами лития возможно ингибирование почечного клиренса лития, поэтому содержание лития в плазме крови может увеличиваться. Кеторолак может взаимодействовать с миорелаксантами недеполяризующего природы, что может приводить к нарушению дыхания. Одновременное применение кеторолака с ингибиторами АПФ повышает риск развития нарушений функции почек,

особенно у больных с гиповолемией (уменьшенный объем межклеточной жидкости). Одновременное применение кеторолака с антикоагулянтами может увеличить риск развития кровотечения. Не применять с другими НПВП из причин усиления побочных эффектов.

Особенности применения

Не применять гель на участки вокруг глаз, на слизистые оболочки или открытые раны. До и после применения вымыть руки. Превышать рекомендуемых доз.

Как и при применении любых других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) существует риск возникновения кровотечения и синяков. В случае их возникновения следует избегать дальнейшего применения препарата.

Следует с осторожностью начинать применение Кеторол геля пациентами, склонными к аллергическим реакциям. В случае возникновения раздражений лечение необходимо прекратить.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) более чувствительны к действию лекарственных препаратов. Поэтому следует с осторожностью применять Кеторол гель пациентам данной возрастной категории.

Также рекомендуется с осторожностью применять Кеторол гель лицам с нарушением функции почек и/или печени, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, с артериальной гипертензией и в случае, если предыдущий прием кеторолака сопровождался накоплением жидкости и отеками. До начала применения и при лечении Кеторолом гелем рекомендуется следить за показателями печеночных проб. В случае увеличения энзимов печени по сравнению с их показателями в начале лечения применение следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Следует учитывать возможность возникновения сонливости, головокружения, депрессии, бессонницы, что приводит к снижению концентрации внимания, вследствие чего может ухудшиться способность организма на быструю реакцию при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применяют беременным и женщинам в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять наружно 3-4 раза в сутки. Перед нанесением Кеторол геля нужно вымыть и вытереть насухо пораженный участок. Исключить из тубы гель на кончик пальца и легкими массажными движениями нанести на кожу, охватывая участки вокруг пораженного места. Желательно не прикрывать это место одеждой.

Длительность терапии зависит от показаний и эффективности лечения.

Дети

Препарат применяют детям (в возрасте до 18 лет).

Передозировка

Отсутствуют случаи передозировки кеторолака трометамин в лекарственной форме геля при наружном применении на небольших участках кожи.

Развитие системных побочных реакций возможен при применении препарата длительное время, в высоких дозах или на большие участки кожи.

Специфический антидот не известен. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Иногда в месте нанесения могут возникнуть кожные реакции (раздражение, эритема, дерматит).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 30 г геля в тубе с контролем первого вскрытия. По 1 тубе в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производственный участок - VI с. Кхола, Налагар роад, Бадди, округ Солан, Химачал-Прадеш, 173205, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).