«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«19» 11 2022г. № 24

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КЮПЕН ФОРТЕ

Торговое название препарата: Кюпен Форте
Действующее вещество (МНН): кеторолак
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав:
1 мл раствора для инъекций содержит:
активное вещество: кеторолака трометамин – 30 мг;
вспомогательные вещества: калия фосфат однозамещенный, натрия фосфат двухзамещенный, натрия эдетат, натрия гидроксид, пропиленгликоль, вода для инъекций.
Описание: прозрачный, слегка желтоватый или слабо зеленовато-желтый раствор.
Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство.
Код АТХ: M01AB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Кеторолак – нестероидный противовоспалительный препарат, производное пирролизин-карбоксиловой кислоты. Оказывает выраженное анальгезирующее действие, обладает также противовоспалительным и умеренным жаропонижающим действием. Механизм действия связан с угнетением активности ЦОГ - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки.

Фармакокинетика
Биодоступность при в/в и в/м введении, составляет 100%. После в/м и в/в введения быстро и полностью абсорбируется. C_{max} достигается через 50 мин после однократной в/м инъекции 30 мг и составляет 2,2-3,0 мкг/мл. При в/в инфузии 10 мг наибольшее содержание в плазме (2,4 мкг/мл) определяется через 5,4 мин. Время $T_{1/2}$ составляет 4-6 ч. Связывание кеторолака с белками плазмы крови 99,2%. Степень связывания не зависит от концентрации в сосудистом русле. Метаболизируется в печени с образованием конъюгированных и гидроксилированных форм. Основной метаболит гидроксикеторолак фармакологически неактивен. Элиминируется преимущественно почками. У больных с нарушением функции почек экскреция замедляется. Скорость ее уменьшается пропорционально степени нарушения функции почек, за исключением больных с тяжелой почечной недостаточностью (плазменный клиренс несколько выше ожидаемого для данной степени поражения почек). В моче обнаруживается 92% введенной дозы, в фекалиях 6%. При многократном введении клиренс кеторолака не меняется.
Имеются сообщения об эффективности кеторолака трометамина при приступах мигрени.

Показания к применению

Показан для непродолжительного применения с целью купирования умеренных и сильных болей, таких как:
– послеоперационные боли: после полостных абдоминальных, гинекологических, хирургических, ортопедических операций и т.д.;
– острые болевые синдромы мышечно-скелетного происхождения: острые растяжения, вывихи, переломы и повреждения мягких тканей;
– зубная боль, в том числе после стоматологических вмешательств;
– послеродовые боли (в родах кеторолак не показан);

– для кратковременного обезболивания при обострениях болевого синдрома при таких состояниях, как онкологические боли, ишиалгия, фибромиалгия, несуставные болевые синдромы при хронической патологии мягких тканей, остеоартрозе и как вспомогательное средство при почечной и печеночной коликах.

Способ применения и дозы

Инъекции. Обычно в качестве начальной рекомендуется доза в 10 мг, возможно назначение от 15 до 30 мг в/м каждые 4-6 часов. При внутривенном введении доза препарата должна вводиться в течении не менее 15 секунд. Для больных весом до 50 кг и пожилых (после 65 лет) применяются более низкие дозы. Укорочение интервалов введения (например каждые 2 часа) возможно, однако суточная доза недолжна превышать 120 мг. При комбинированном парентеральном и энтеральном введении суточная доза также не должна превышать 120 мг.

При лечении острой выраженной боли (послеоперационный период, травматический и ожоговый шок и т. д.) начальная доза Кеторолак в 10-30 мг вводится внутривенно, затем она повторяется через 10-15 минут. Следующая доза в 10 мг вводится внутривенно не менее чем через 30 минут, если необходимо. Продолжительное суточное лечение кеторолаком не должно превышать 5 дней при внутримышечном введении и внутривенном введении. После истечения 5 суток пациента можно перевести на таблетированную форму Кеторолака. Периодическое или однократное назначение Кеторолак можно использовать длительное время.

Наркотические анальгетики могут быть применены параллельно для снятия боли, анксиолитического и/или седативного эффекта. Кеторолак – периферический анальгетик, поэтому он не усиливает депрессию дыхания и седативный эффект наркотиков. Когда кеторолак вводится совместно с наркотическими анальгетиками, то суточная доза последних значительно снижается.

Дети

Рекомендуемая доза детям для в/м и в/в введения составляет 0,5 мг/кг. Возможно болюсное введение из расчета 1,0 мг/кг каждые 6 часов либо внутривенная инфузия 0,17 мг/кг/час. Максимальная суточная дозировка составляет 90 мг, а максимальная продолжительность лечения составляет 48 часов. Кеторолак не рекомендуется применять детям младше 1 года.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – брадикардия, изменения АД, сердцебиение, обморок.

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, боли в животе, диарея; редко – запор, метеоризм, чувство переполнения ЖКТ, рвота, сухость во рту, жажда, стоматит, гастрит, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, нарушения функции печени.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможны беспокойство, головная боль, сонливость; редко – парестезии, депрессия, эйфория, нарушения сна, головокружение, изменение вкусовых ощущений, нарушения зрения, двигательные нарушения.

Со стороны дыхательной системы: редко - нарушение дыхания, приступы удушья.

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

Со стороны системы свертывания крови: редко – носовые кровотечения, анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, кровотечения из послеоперационных ран.

Со стороны обмена веществ: возможно усиление потоотделения, отеки; редко – олигурия, повышение уровня креатинина и/или мочевины в плазме крови, гипокалиемия, гипонатриемия.

Аллергические реакции: возможны кожный зуд, геморрагическая сыпь; в единичных случаях – эксфолиативный дерматит, крапивница, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок, бронхоспазм, отек Квинке, миалгии.
Прочие: возможна лихорадка.
Местные реакции боль в месте инъекции.

Противопоказания
Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения, "аспириновая" астма, выраженные нарушения функции почек (концентрация креатинина в плазме выше 5,0 мг/дл), беременность, лактация, ранний послеродовый период, повышенная чувствительность к кеторолаку, аспирину и другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Лекарственные взаимодействия
При одновременном применении кеторолака с другими НПВС возможно развитие аддитивных побочных эффектов; с пентоксифиллином, антикоагулянтами (варфарин, гепарин в низких дозах) - возможно увеличение риска кровотечения; с ингибиторами АПФ - возможно увеличение риска развития нарушений функции почек; с пробенецидом - увеличиваются концентрация кеторолака в плазме и период его полувыведения; с препаратами лития - возможно снижение почечного клиренса лития и повышение его концентрации в плазме; с фуросемидом - уменьшение его мочегонного действия. При применении кеторалака уменьшается потребность в применении опиоидных анальгетиков с целью обезболивания.

Особые указания
С осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции печени и почек, хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, у больных с эрозивно-язвенными поражениями ЖКТ и кровотечениями из ЖКТ в анамнезе. Кеторолак не рекомендуется применять в качестве средства для премедикации, поддерживающей анестезии и для обезболивания в акушерской практике.
Следует с осторожностью применять кеторолак в послеоперационном периоде в случаях, когда требуется особенно тщательный гемостаз (в т.ч. после резекции предстательной железы, тонзиллэктомии, в косметической хирургии), а также у больных старческого возраста, т.к. период полувыведения кеторолака удлиняется, а плазменный клиренс может снижаться. У этой категории больных рекомендуется применять кеторолак в дозах, близких к нижней границе терапевтического диапазона. При появлении симптомов поражения печени, кожной сыпи, эозинофилии кеторолак следует отменить.
Применение при беременности и период лактации
Противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.
Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами
Если в период лечения кеторолаком появляются сонливость, головокружение, бессонница или депрессия, необходимо соблюдать особую осторожность во время занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка
Симптомы (при однократном введении): боли в животе, тошнота, рвота, гипервентиляция, возникновение пептических язв и/или эрозивного гастрита, нарушение функции почек.
Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска
По 1 мл в ампулах из темного стекла. По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению вложены в картонные коробки.

Условия хранения
Хранить в сухом, темном месте, при температуре 15-25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
"Adore Pharmaceuticals Pvt. Ltd.", India,
(705472) 51/6 Khokani Ind Complex No 2
NR, Saibaba Temple, Sativali Vasai (E) – 401208

Произведено для "Avison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.", Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО «Shayana Farma»
г. Ташкент, ул. Уста Ширин, д. 117
Тел.: +99871 228-16-92