

КЕТАНОВ®

кеторолаку трометамін

ЗНЕБОЛЮЮЧИЙ ПРЕПАРАТ³



10



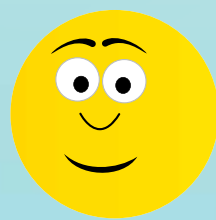
8



6



4

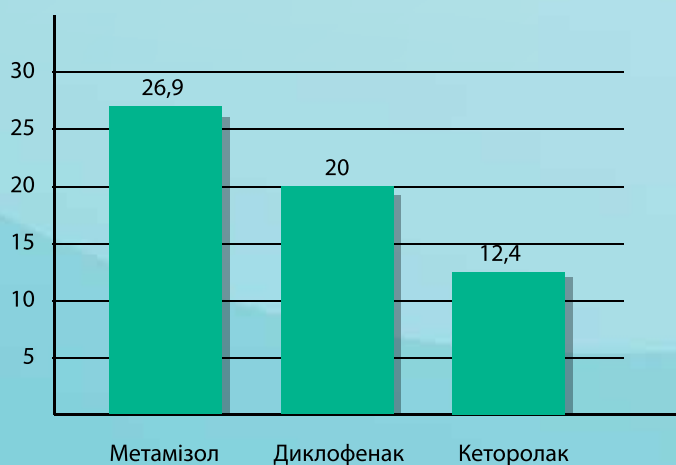


2



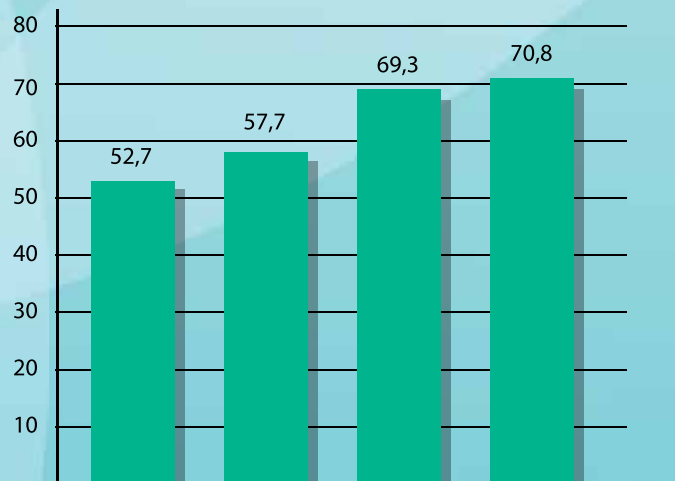
0

ШВИДКІСТЬ ДІЇ



Час розвитку суттєвого знеболюючого ефекту після внутрішньом'язового введення препаратів, хв.¹

ЕФЕКТИВНІСТЬ ДІЇ



Метамізол Диклофенак Кеторолак Лорноксикам

Динаміка інтенсивності больового синдрому через 20 хвилин після введення різних НПЗЗ при використанні ВАШ (середня різниця показників)²

Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу³

Склад: діюча речовина: ketorolac tromethamine; 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить кеторолаку трометаміну 10 мг. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Код АТХ M01A B15. **Фармакологічні властивості.** **Фармакодинаміка.** Знеболювальний засіб кеторолаку трометамін – ненаркотичний анагетик. Це нестероїдний протизапальний засіб, що проявляє сильну анагетичну, протизапальну та слабку жарознижувальну активність. Він не має відомого впливу на опіатні рецептори. **Клінічні характеристики.** **Показання.** Короткочасне лікування болю помірної інтенсивності, включаючи післяопераційний біль. Максимальна тривалість лікування – 5 днів. **Спосіб застосування та дози.** Таблетки бажано приймати під час або після їди. Побічні реакції можна мінімізувати, використовуючи найнижчу ефективну дозу за найкоротший період, необхідний для контролю симптомів. Загальна тривалість лікування (парентеральне введення з подальшим пероральним прийомом) не повинна перевищувати 5 днів. **Дорослі.** Звичайна рекомендована доза становить 10 мг кожні 4 або 6 годин. Не рекомендується вводити кількість, що перевищує 40 мг на добу. Для пацієнтів, які отримували кеторолак парентерально, а потім застосовували пероральний прийом, комбінована доза кеторолаку не повинна перевищувати 90 мг у дорослих та 60 мг у літніх пацієнтів з порушенням функції нирок та пацієнтів із вагою нижче 50 кг. Пацієнтів необхідно переводити на пероральне застосування препарату якомога раніше. **Діти.** Не застосовувати дітям віком до 16 років. **Побічні реакції.** **З боку травного тракту:** пептична виразка, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком (особливо у людей літнього віку), нудота, сухість в роті, диспепсія, шлунково-кишковий біль, відчуття дискомфорту у животі, спазм або печіння в епігастральній ділянці, блювання з домішками крові, гастрит, езофагіт, діарея, відрижка, запор, метеоризм, відчуття переповнення шлунка, мелена, ректальна кровотеча, стоматит, виразковий стоматит, блювання, крововиливи, перфорація, панкреатит, загострення коліту та хвороби Крона. **З боку системи крові та лімфатичної системи:** пурпура, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемія, еозінофілія. **З боку імунної системи (гіперчутливості):** повідомлялося про розвиток реакцій підвищеної чутливості, що включають неспецифічні алергічні реакції та анафілактоїдні реакції, такі як анафілаксія, реактивність респіраторного тракту, включаючи астму, погіршення перебігу астми, бронхоспазм, набряк гортані або задішки, а також різні порушення з боку шкіри, що включають висипання різних типів, свербіж, кропив'янку, приливи, пурпуру, ангіоневротичний набряк, гіпотензію та у поодиноких випадках – екзофоліативний та бульозний дерматит (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему). Такі реакції можуть спостерігатися у пацієнтів з або без відомої гіперчутливості до кеторолаку або до інших нестероїдних протизапальних засобів. Вони також можуть спостерігатися в осіб, у яких в анамнезі був ангіоневротичний набряк, бронхоспазматична реактивність (наприклад, астма та поліпи в носі).

Література:

1. Кваша В.П., Легенький О.Г. Оптимізація анагетичної і протизапальної терапії в амбулаторній травматологічній практиці//Боль. Суставы. Позвоночник.-(05)2012.
2. Верткин А.Л., Тополянський А.В., Вовк Е.И., Наумов А.В. Место кеторолака в терапии острых болевых синдромов на догоспитальном этапе // Consilium medicum. 2006. Т. 8. № 2.
3. Інструкція для медичного використання препарату Кетанов таблетки.



Анафілактичні реакції можуть мати летальний наслідок. Метаболічні порушення та розлади харчування: гіпонатріємія, гіперкаліємія, анорексія. **З боку центральної нервової системи та психіатричні розлади:** запаморочення, головний біль, гіперкінезія, нервозність, парестезія, функціональні порушення, депресія, ейфорія, судими, нездатність сконцентруватися, безсоння, нездужання, тривожність, сонливість, підвищена втомлюваність, збудження, незвичайні сновидіння, сплутаність свідомості, галюцинації, дисгевзія, асептичний менингіт з відповідною симптоматикою (ригідність м'язів шиї, головний біль, нудота, блювання, лихоманка або дезорієнтація), психотичні реакції, порушення мислення. **З боку органів зору:** порушення зору, нечіткість зорового сприйняття, неврит зорового нерва. **З боку органів слуху:** втрата слуху, дзвін у вухах, вертіго. **З боку серцево-судинної системи:** приливи жару, брадикардія, блідість, артеріальна гіпертензія, гіпотензія, пальпітація, біль у грудній клітці, виникнення набряків, серцева недостатність. Дані клінічних та епідеміологічних досліджень свідчать, що застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та тривалий час, може бути асоційоване з підвищеним ризиком розвитку артеріальних тромбоемболічних ускладнень (інфаркт міокарда або інсульт). Хоча при застосуванні кеторолаку такі реакції не спостерігалися, проте, неможливо виключити ризик їх виникнення. **З боку органів дихання:** задішка, астма, набряк легень. **З боку гепатобіліарної системи:** порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця та печінкова недостатність, гепатомегалія, порушення функціональних лабораторних показників. **З боку шкіри:** свербіж, кропив'янка, пітливість, фоточутливість шкіри, синдром Лайєлла, бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко), екзофоліативний дерматит, макулопапульозні висипання. **Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини:** міалгія, функціональні розлади. **З боку сечовидільної системи:** підвищена частота сечовипускання, олігурія, гостра ниркова недостатність, гемолітичний уремичний синдром, біль у боці (з/без гематурії), підвищений вміст сечовини та креатиніну у сироватці крові, інтерстиціальний нефрит, затримка сечі, нефротичний синдром, ниркова недостатність. **З боку репродуктивної системи:** жіноче безпліддя. **Інші:** післяопераційна кровотеча з рани, гематома, носова кровотеча, подовження тривалості кровотечі, астенія, нездужання, анорексія, збільшення маси тіла, набряки, підвищення температури тіла, підвищена, посилена спрага. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** КК Терапія АТ, Румунія. **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Вул. Фабриції, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія.

Р.П. № UA/2596/01/01 (Наказ МОЗ України від 25.03.2020 р. № 707).

Відпускається за рецептом. Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25° С, у недоступному для дітей місці.

Не є рекламою. Дана інформація призначена винятково для дипломованих фахівців медичної сфери та для використання на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Увага! Є протипоказання та побічні ефекти. Рекомендовано ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування препарату та проконсультуватися з лікарем!

ТОВ «Ранбаксі Фармасьютікалс Україна»

(група компаній «САН ФАРМА»).

02121, м. Київ, Харківське шосе, 175, оф. 14

Для повідомлення про побічну дію або при виникненні питань щодо якості препарату Ви можете зателефонувати за тел. в Україні: +38 (044) 3717721 (вартість дзвінків – відповідно до тарифів Вашого оператора).

Місце кеторолаку в лікуванні пацієнтів із сечокам'яною хворобою

Захворюваність на сечокам'яну хворобу в світі є досить високою. За даними Національного центру статистики охорони здоров'я США, в 19% чоловіків і 9% жінок віком до 70 років діагностують камені в нирках. Залежно від розміру конкрементів як перша лінія терапії сечокам'яної хвороби може бути рекомендована уретроскопія. Оскільки ця маніпуляція супроводжується досить вираженим і тривалим післяпроцедурним болем, вона потребує адекватного післяопераційного знеболення, тому значна частка лікарів віддає перевагу призначенню наркотичних аналгетиків. Чи є такий підхід виправданим? Спробуємо надати відповідь на це запитання, скориставшись результатами нещодавніх досліджень у цій сфері.

В епоху збільшення витрат на охорону здоров'я докладаються зусилля для зменшення тривалості перебування пацієнта в медичному закладі після виконання тієї чи іншої процедури. Сьогодні значну кількість мініінвазивних втручань проводять амбулаторно (або ж пацієнт перебуває під наглядом медичного персоналу не більше доби). Чималу роль у досягненні зазначених завдань має адекватне знеболення хворого після виписки. Водночас для клініциста важливо бути впевненим, що призначені препарати є ефективними, безпечними та можуть застосовуватися протягом очікуваної тривалості післяопераційного болю.

Біль – основний фактор для звернення пацієнтів по невідкладну допомогу та повторної госпіталізації після виконання уретроскопії. Це змушує багатьох урологів призначати хворим після проведення такої процедури опіоїдні аналгетики в значній кількості. Вагомою причиною розвитку больового синдрому є сечовідні стенти, які часто тимчасово встановлюють після видалення каменю. Звісно, не останню роль у формуванні больових відчуттів має і запалення сечоводів. У такому випадку доцільним є призначення нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), здатних пригнічувати запалення та зменшувати спазм сечоводів.

Наразі Американська урологічна асоціація (AUA) не надає жодних рекомендацій щодо лікування болю в пацієнтів після уретроскопії. Цікаво, що в США досить поширена практика призначення нетривалого курсу опіоїдних аналгетиків після виконання лікувальної уретроскопії та виписки пацієнта, хоча причина такого підходу є не зовсім зрозумілою.

Сьогодні існують переконливі докази того, що деякі НПЗП забезпечують краще купування болю порівняно з опіоїдами за гострої ниркової коліки. Зокрема, результати масштабного сліпого рандомізованого контрольованого дослідження продемонстрували, що призначення кеторолаку дозволяє досягти вираженішої аналгезії на тлі кращого профілю безпеки (Pathan S.A., Mitra B., Straney L.D. et al. Lancet. 2016; 387 (10032): 1999-2007).

Інші дослідники наводять експериментальні докази того, що кеторолак знижує скоротливість сечоводу при його подразненні, яка є вагомою причиною болю за сечокам'яної хвороби та проведення маніпуляцій на сечоводі (Wen C.C., Coyle T.L., Jerde T.J. et al. J. Endourology 2008; 22 (4): 739-742). Оскільки патофізіологічні механізми болю, який з'являється після виконання уретроскопії, а також у разі болю при нирковій кольці, найімовірніше, є схожими, можна припустити, що НПЗП у першому випадку будуть такими ж ефективними.

Втім, питання аналгетичної ефективності кеторолаку після проведення уретроскопії тривалий час залишалось відкритим. Щоб розставити всі крапки над «і», було сплановано випробування SKOPE (Study of Ketorolac vs Opioid for Pain after Endoscopy) – подвійне сліпе рандомізоване контрольоване дослідження за участю пацієнтів із діагностованим уролітіазом (діагноз підтверджувався результатами комп'ютерної томографії органів черевної порожнини та таза), які обрали уретроскопію як остаточний метод лікування. Процедуру проводили у відділенні спеціалізованої урологічної допомоги (третинний рівень допомоги) на базі Клівлендського госпіталю, США (Cleveland Clinic Hillcrest Hospital).

Перед залученням до випробування пацієнтам проводили стандартну консультацію щодо обрання варіантів лікування сечокам'яної хвороби. Осіб, які вирішили обрати уретроскопію, під час передопераційного консультування в урологічній клініці оцінювали на відповідність критеріям вclusions.

Критерії вclusions:

- вік >18 років;
- пацієнти будь-якої статі;
- хворі всіх національностей;
- ШКФ >60 мл/хв/1,73 м²;
- надання інформованої згоди;
- можливість і бажання виконувати вимоги дослідження.

Критерії виключення:

- активна виразкова хвороба (шлунково-кишкова кровотеча / перфорація) в анамнезі;

- перенесене ортокоронарне шунтування;
- кровотечі в анамнезі;
- ШКФ <60 мл/хв/1,73 м²;
- хронічний біль в анамнезі;
- тривалий прийом опіоїдів або інших знеболювальних препаратів (>12 тиж);
- тривале застосування НПЗП;
- алергія на кеторолак або оксикодон;
- вагітність чи підозра на неї;
- неможливість надати інформовану згоду чи нездатність виконати вимоги дослідження з будь-якої причини;
- одиночна нирка;
- прийом антикоагулянтів або антитромбоцитарних препаратів (варфарин, клопідогрель, дабігатран, ривароксабан, апіксабан).

Пацієнтів, котрі підписали інформовану згоду, було внесено до журналу учасників дослідження, після чого їм присвоювався відповідний номер, який передавався представнику аптеки, де і здійснювалася передача знеболювального засобу.

Досліджувалися два варіанти активного лікування:

- **кеторолак 10 мг** – перорально кожні 6 год за потреби протягом щонайбільше 5 днів (відпускалося 20 капсул);
- **оксикодон 5 мг** – перорально кожні 6 год за потреби протягом щонайбільше 5 днів (відпускалося 20 капсул).

Осліплення

Це було подвійне сліпе дослідження, в якому ні пацієнти, ні клініцисти не знали, який аналгетик був призначений. Лікарські засоби видавалися в немаркованих капсулах та упаковках, що не надавало змоги провести їхню ідентифікацію. Водночас хворий отримував інструкцію щодо застосування препарату. Обидва препарати учасники приймали за однаковою схемою – по 1 капсулі всередину кожні 6 год за потреби.

Екстрене знеболювання

Пацієнти додатково до 20 капсул основного досліджуваного аналгетику отримували три дози незасліпленого препарату порятунку (оксикодон 5 мг). Його дозволялося приймати на розсуд пацієнта в разі проривного болю (вираженість болю за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ) >4). Всі випадки застосування препарату порятунку пацієнти відмічали в анкеті. За неможливості контролювали біль учасникам дозволялося телефонувати за наданим номером до відділення невідкладної допомоги. План лікування пацієнт міг обговорити із черговим персоналом відповідно до визначеного протоколу.

Періопераційне спостереження

Пацієнти проходили стандартні передопераційні обстеження, в т. ч. аналіз крові, рентген грудної клітки. Сама процедура виконувалася відповідно до стандартів хірургічної практики, в т. ч. обрання інструментів, спосіб фрагментації каменів і післяопераційне ведення пацієнта.

Після проведеного втручання в кімнаті відновлення хворий заповнював таблицю ВАШ болю, яка залишалася в урологічному відділенні. Пацієнт отримував фізичну копію цієї шкали, а також опитувальник, які він продовжував заповнювати вдома. Щодня учасники дослідження отримували електронні листи-нагадування з посиланням на опитувальник. Щодня протягом 5 днів хворі заповнювали таблицю ВАШ, фіксували випадки застосування препаратів порятунку чи інших ліків, а також побічні явища.

Через 5 днів пацієнти надсилали заповнені анкети поштою до урологічного відділення, використовуючи наданий заздалегідь конверт із печаткою та адресою медичного закладу, або передавали листи особисто в разі необхідності подальшого візиту до клініки.

Кінцеві точки

Як первинна кінцева точка була обрана оцінка болю за 10-бальною ВАШ. Щодня пацієнти відмічали максимальні та середні показники болю.

Вторинні кінцеві точки включали випадки використання допоміжних знеболювальних препаратів, звернень по невідкладну допомогу, побічні ефекти.

Результати

Результати анкетування не продемонстрували суттєвої різниці в оцінці болю за ВАШ, частотою використання препарату порятунку, а також за побічними ефектами між двома групами. Втім, хворі, які отримували кеторолак, повідомили про меншу тривалість ліжкового режиму протягом періоду відновлення порівняно з пацієнтами з когорті оксикодону (середнє значення 1,0±1,3 дня проти 2,3±2,6 дня відповідно; p=0,02) (Sivalingam S. et al. The Journal of Urology № 2 (2021); p. 373-381).

Отже, застосування кеторолаку як знеболювального засобу надає пацієнтам можливість швидше повернутися до звичайної повсякденної активності. Отримані дані є вагомим доказом недоцільності рутинного використання опіоїдів після уретроскопії (Sivalingam S. et al. The Journal of Urology № 2 (2021); p. 373-381).

Сьогодні виражений ефект кеторолаку доведений в усіх галузях ургентної аналгезії. У своєму огляді S. Tirupathi та співавт. (2021) зазначають про значно кращі результати знеболення (зменшення післяопераційного болю, загальної кількості використаних аналгетиків, скорочення середнього часу прийому додаткових аналгетиків, загальної задоволеності пацієнтів) у групі ін'єкційного кеторолаку порівняно з ін'єкціями диклофенаку, дексаметазону, трамадолу (Tirupathi S. et al. J Dent Anesth Pain Med. 2021 Feb; 21 (1): 1-14).

Кеторолак є безпечним при застосуванні в терапевтичних дозах нетривалим курсом, що робить його препаратом вибору в лікуванні інтенсивного та помірного гострого болю в хірургічній, а також терапевтичній практиці. За необхідності препарат можна поєднувати з наркотичними аналгетиками (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кетанов® у таблетках. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кетанов® в ампулах).

ДОВІДКА «ЗУ»

В Україні кеторолак представлений препаратом Кетанов® як у пероральній, так і в ін'єкційній лікарській формі. Таблетка Кетанов®, укрита оболонкою, містить кеторолаку трометаміну 10 мг. Препарат показаний для нетривалого (щонайбільше 5 днів) лікування болю помірної інтенсивності, в т. ч. післяопераційного болю. Звичайна рекомендована доза становить 10 мг кожні 4 або 6 год. Не рекомендується перевищувати сумарну дозу 40 мг/добу.

Кетанов® в ампулах призначений для внутрішньом'язового введення. 1 мл розчину містить кеторолаку трометамолу 30 мг; показаний для купування помірного та сильного післяопераційного болю протягом нетривалого часу. Рекомендована початкова доза кеторолаку трометамолу – 10 мг (0,3 мл препарату) з подальшим введенням по 10-30 мг (0,3-1 мл препарату) кожні 4-6 год (за потреби). В початковому післяопераційному періоді кеторолаку трометамол (за необхідності) можна вводити кожні 2 год. Після внутрішньом'язового введення аналгезувальна дія спостерігається через ~30 хв, максимальне знеболювання досягається через 1-2 год. Загалом середня тривалість аналгезії становить 4-6 год. Дозу слід коригувати залежно від ступеня тяжкості болю та реакції пацієнта на лікування.

Постійне внутрішньом'язове введення багаторазових добових доз кеторолаку має тривати не більше 2 днів. Рекомендується якнайшвидше переводити пацієнта з ін'єкцій на прийом таблетованого кеторолаку з урахуванням сумарної добової дози; вона не має перевищувати 90 мг у дорослих і 60 мг у літніх пацієнтів із порушенням функції нирок, а також у хворих з масою тіла <50 кг.