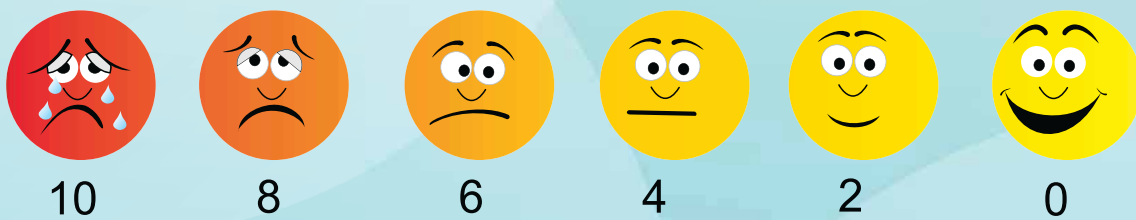


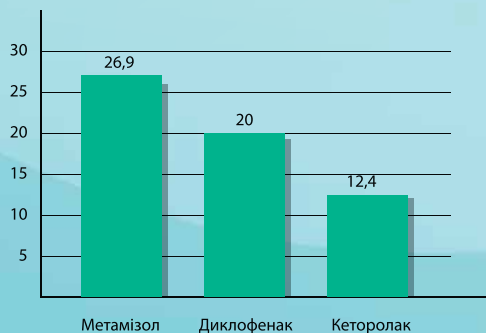
# КЕТАНОВ®

кеторолаку трометамін

## ЗНЕБОЛЮЮЧИЙ ПРЕПАРАТ<sup>3</sup>

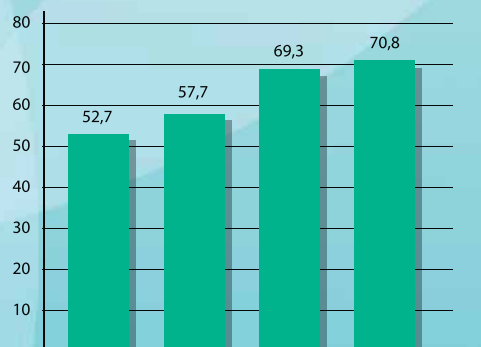


### ШВИДКІСТЬ ДІЇ



Час розвитку суттєвого знеболюючого ефекту після внутрішньом'язового введення препаратів, хв.<sup>1</sup>

### ЕФЕКТИВНІСТЬ ДІЇ



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

#### Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу<sup>3</sup>

**Склад:** діюча речовина: ketorolac trometamine; 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.** Фармакокінетика. Знеболювальний засіб кеторолаку трометаміну – 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 болі 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 порушеннями 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: печітання в роті, диспепсія, шлунково-кишкові кровотечі, іноді з летальним наслідком (особливо у людей літнього віку), нудота, сухість в роті, диспепсія, шлунково-кишковий біль, відчуття дискомфорту у животі, смази або печіння в епігастричній ділянці, блювання з домішками крові, гастрит, езофагіт, діарея, відражка, 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, еозинфілія. З боку імунної системи (гіперчутливість): поведінка подібна до реакцій підвищеної чутливості, що включають неспецифічні алергічні реакції та анафілактичні реакції, такі як анафілаксія, реактивність респіраторного тракту, включаючи астму, погіршення перебігу астми, бронхіоспазм, 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 – екзофіліативний 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, бронхіоспазматична реактивність (наприклад, астма та поліпи в носі).

Література:  
1. Кваша В.П., Лещенський О.Г. Оптимізація анагетичної і протизапальної терапії в амбулаторній травматологічній практиці//Бол. (Систави. Позвоночник. -05)2012.  
2. Верткин А.Л., Тополянский 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 ін'єкції.



**Анафілактичні реакції можуть мати летальний наслідок. Метаболічні порушення та розлади харчування:** гіпонатріємія, гіперкаліємія, анемія. З боку центральної нервової системи та психіатричні розлади: запаморочення, головний біль, гіперкінезія, нервозність, парестезія, функціональні порушення, депресія, ейфорія, судороги, нездатність сконцентруватися, безсоння, нездужання, тривожність, сонливість, підвищена втомлюваність, збудження, незвичайні сновидіння, сплутаність свідомості, галюцинації, дисгезія, асептичний менінгіт 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, вертigo. 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, пігментність, фоточутливість шкіри, синдром Лайєлла, бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко), екзофіліативний дерматит, макулопапулезні висипання. **Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини:** міалгія, функціональні розлади. З боку сечовидільної системи: підвищена частота сечовипускання, олгурія, гостра ниркова недостатність, гемолітичний уремійний синдром, біль у боці (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, анемія, збільшення маси тіла, набряки, підвищення температури тіла, підвищення, посилення спрага. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** КК Тералія АТ, Румунія. **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Буль. Фабриці, 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. Рекомендуємо ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування препарату та проконсультуватися з лікарем!

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).

**ТОВ «Ранбаксі Фармасьютикалс Україна»**  
(група компаній «САН ФАРМА»),  
02121, м. Київ, Харківське шосе, 175, оф. 14

# Алгоритм знеболення при гострому та хронічному болю

**Біль – це проблема, з якою стикається багато людей, тому завжди актуальним є питання наявності доказових засобів, які зможуть забезпечити знеболення при гострому болю та больовому синдромі.**

У вересні в режимі онлайн відбулася фахова школа «Академія сімейного лікаря». Завідувачка кафедри фармакології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (м. Київ), доктор медичних наук, професор Ганна Володимирівна Зайченко виступила з доповіддю під назвою «Гострий і хронічний біль у практиці сімейного лікаря: чим допоможуть НПЗП».

Серед засобів, які використовують для зменшення болю як амбулаторно, так і в стаціонарі, найпопулярнішими є нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП). Засоби цієї фармакологічної групи отримують близько 20% стаціонарних хворих, адже їх застосування передбачає лікування 85% захворювань. За статистикою, НПЗП щодня приймають понад 30 млн людей у світі, причому 40% цих пацієнтів віком понад 60 років. У 2001 р. в Україні було продано близько 10 млн упаковок НПЗП, у 2006 р. – понад 15 млн, а у 2020 р. – більш як 22 млн.

Особливістю сучасних НПЗП є різноманітність лікарських форм, у тому числі для місцевого застосування у вигляді мазей, гелів, спреїв, а також супозиторіїв, трансдермальних терапевтичних систем і препаратів для парентерального введення.

Найефективнішими НПЗП є при усуненні ноцицептивного болю, пов'язаного з ушкодженням тканин і активацією периферичних больових рецепторів (спортивні та побутові травми, оперативні втручання, остеоартрит, вісцеральні болі, головний біль напруження, менструальний біль тощо). Частково ефективні НПЗП у разі змішаного болю з ноцицептивним і нейропатичним компонентами (радикулопатія, онкологічні болі (особливо при метастазуванні), тунельні синдроми тощо). Неefективними НПЗП вважаються за невротичного болю, який виникає при первинному пошкодженні або дисфункції периферичної чи центральної нервової системи (синдром невдало оперованого хребта, діабетична поліневропатія, постгерпетична та тригемінальна невралгія, мігрень, постінсультний і фантомний біль, вібраційна хвороба).

За частотою виникнення побічних ефектів НПЗП посідають друге місце після антибактеріальних препаратів і випереджають багато інших фармакологічних груп, тому треба відповідально ставитися до визначення необхідної для пацієнта дози й уважно спостерігати за його станом у ході лікування. До побічних ефектів НПЗП належать гастроінтестинальні порушення слизових оболонок, респіраторні ураження, тромбогенні ускладнення, ураження печінки, нирок тощо.

Класичним варіантом ноцицептивного болю є больовий синдром, спричинений запаленням. Запалення – це захисна реакція організму, що виникає як відповідь на пошкодження будь-якого генезу та пов'язана з дією медіаторів (простагландини, брадікінін, гістамін тощо).

У здорових тканинах існують дві ізоформи циклооксигенази: ЦОГ-1 (фізіологічна/гомеостатична простагландинів – регуляторів тканинних гомеостатичних функцій (захист шлунково-кишкового тракту (ШКТ) і сечостатевої системи, агрегація тромбоцитів, диференціація макрофагів), і ЦОГ-2 (індуцибельна/прозапальна), яка активується при пошкодженні протягом приблизно 3 діб, коли бракує ефективності ЦОГ-1.

Механізм дії НПЗП пов'язаний з інгібуванням ферментів ЦОГ-1 та ЦОГ-2 і пригніченням синтезу медіаторів запалення (болю, лихоманки). Фармакологічними ефектами цього процесу є протизапальний, жарознижувальний, анальгетичний, антиагрегаційний (стосується тільки інгібіторів ЦОГ-1).

Прикладом НПЗП із вираженою здатністю пригнічувати ЦОГ-2 (85% фармакологічної дії) є целекоксиб. Цей препарат має високий потенціал керування прозапальними медіаторами в період хронічного запалення. При цьому він зовсім незначно (15% дії) впливає на ЦОГ-1.

Варто враховувати, що від ступеня селективності до ЦОГ-2 залежить підвищення кардіоваскулярних ризиків. Наприклад, він дуже високий у луміракоксибу, рофекоксибу, еторікоксибу. Водночас у целекоксибу він відносно низький.

Прикладом НПЗП з високою ЦОГ-1 селективністю є препарат кеторолак. Він є потужним знеболювальним засобом, особливо активним у період гострого запалення.

Для препаратів цієї підгрупи характерний низький рівень кардіоваскулярних ризиків, водночас висока селективність ЦОГ-1 підвищує гастроінтестинальний ризик. Ці закономірності треба враховувати при виборі знеболювальних засобів з урахуванням оптимального балансу між ефективністю та безпекою.

Отже, підходи до лікування гострого та хронічного болю відрізняються. У разі гострого болю перевагу мають інгібітори ЦОГ-1, адже потрібні висока швидкість настання та вираженість знеболювального ефекту, а також бажано, щоб це був ін'єкційний препарат для короткого курсу лікування. За хронічного болю доцільно призначати інгібітори ЦОГ-2, оскільки важливішими в цьому випадку є добрі переносимість і безпека, вираженість протизапального й анальгетичного ефектів, відсутність негативного впливу на серцево-судинну систему, слизові оболонки, суглобовий хрящ.

На сьогоднішній день проведено численні клінічні та доклінічні дослідження, котрі свідчать про те, що кеторолак є одним із найпотужніших неопіоїдних анальгетиків, які можуть конкурувати за рівнем анальгетичної активності за умови ноцицептивного болю навіть з опіоїдами, а також добре поєднуються з іншими лікарськими засобами для знеболювання.

Водночас кеторолак досить безпечний і рідко спричиняє побічні ефекти. Проспективне рандомізоване багатоцентрове контрольоване клінічне дослідження в 49 європейських лікарнях, у якому брали участь 11 245 пацієнтів, показало, що за умов дотримання разових і добових доз переносимість лікування цим препаратом досить хороша (Forrest V. et al., 2002).

Публікації в анестезіологічних журналах підтверджують безпеку кеторолаку для знеболення після обширних хірургічних операцій. Спостереження показали, що кеторолак не збільшує ризику виникнення післяопераційних кровотеч. Було продемонстровано, що післяопераційне введення кеторолаку безпечно й ефективно в здорових пацієнтів і особливо корисне як опіоїдозберігальний засіб для вразливих груп пацієнтів.

У певних хірургічних і медичних контекстах правильний вибір пацієнтів, заснований на багато-профільній співпраці між періопераційними клініцистами, оптимізує безпеку пацієнтів і результати лікування болю.

**Показання до призначення кеторолаку (препарат Кетанов) у практиці сімейного лікаря:**

- зубний біль у разі неможливості швидко отримати стоматологічну допомогу;
- гінекологічний біль за наявності точного діагнозу (альгодисменорея, ендометріоз);
- мігрень;
- травми, опіки;
- онкологічні захворювання;



Г.В. Зайченко

- короткочасна терапія гострого болю при радикулітах, міалгії, артралгії;
- кольки (печінкова, ниркова) – разом зі спазмолітиками.

**Показання до призначення препарату Кетанов у стоматології:**

- помірний і виражений больовий синдром у разі пульпіту;
- перикороніт;
- періодонтит;
- больовий синдром після оперативних втручання і травматичних стоматологічних маніпуляцій;
- імплантація.

Використовуючи Кетанов, слід пам'ятати, що існують певні ризики, які насамперед пов'язані з високими гастроінтестинальними побічними ефектами. До них належать літній вік, пептична виразка чи шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі, призначення інших НПЗП, супутній прийом глюкокортикоїдів або антикоагулянтів, коморбідність. До ймовірних ризиків належать інфекція *Helicobacter pylori*, куріння та вживання алкоголю.

Особливістю препарату Кетанов є доведена анальгетична дія при гострому болю, котра зіставна з такою морфіну (Yee J.R. et al., 1986). Препарат випускається в ін'єкційних і таблетованих лікарських формах. При цьому, на відміну від опіоїдів та комбінованих анальгетичних засобів, Кетанов не впливає на рівень свідомості (Lassen K. et al., 1992); не спричиняє залежності. Проте необхідним є захист ШКТ, навіть за умови короткочасного застосування. Також слід пам'ятати, що Кетанов використовують тільки в дорослих і підлітків від 16 років.

Що стосується умов безпечного використання препарату Кетанов (таблетки, ін'єкції) при невідкладних станах, то його призначають для усунення помірнього й сильного післяопераційного болю короткими курсами (до 5 днів) і обов'язково в поєднанні з інгібіторами протонної помпи. Також засіб доцільно призначати з метою профілактики ноцицептивного болю (періопераційне та періопераційне знеболювання). Особливу увагу треба приділяти пацієнтам високого ризику (віком понад 65 років, із захворюваннями ШКТ).

Слід пам'ятати, що профіль безпеки залежить від тривалості лікування: найсприятливіший – у разі короткого курсу. За потреби надалі потрібно скасовувати Кетанов і переходити на інгібітори ЦОГ-2 з низьким ризиком розвитку ускладнень із боку ШКТ, як-от целекоксиб. За тривалого використання цей препарат також має менший ризик серцево-судинної смерті, інфаркту міокарда й інсульту порівняно з іншими НПЗП.

Також доведено, що комбіноване застосування ацетилсаліцилової кислоти з целекоксибом є доцільнішим, аніж використання аналогічної комбінації з іншими НПЗП, стосовно ризику розвитку як кардіоваскулярної патології, так і розладів ШКТ. В Україні препаратом із підтвердженою за результатами рандомізованого дослідження біоеквівалентністю оригінальному целекоксибу є Ранселекс.

Отже, можливим є застосування такої схеми знеболювання:

- гострий біль (1-3 дні) – кеторолак (Кетанов);
- хронічний біль (понад 3 дні) – целекоксиб (препарат Ранселекс).

Підготував Олександр Соловій