

# КЕТАНОВ®

кеторолаку трометамін

## ЗНЕБОЛЮЮЧИЙ ПРЕПАРАТ<sup>3</sup>



10



8



6



4



2



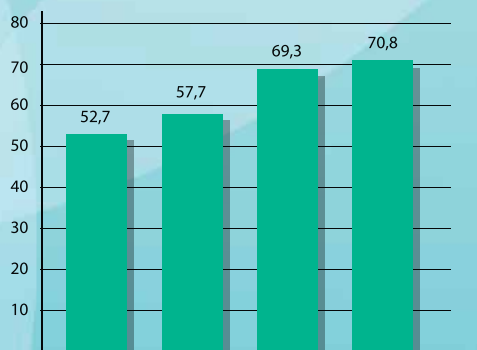
0

### 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 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: печітливий виразка, перфорація або шлунково-кишкові кровотечі, іноди з летальним наслідком (особливо у людей літнього віку), нудота, сухість у роті, диспепсія, шлунково-кишковий біль, відчуття дискомфорту у животі, смак 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): поведіння по розвитку 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 – експлозивний 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.Д., 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, анорексія. 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, вертиго. 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 гепатобілярної системи: порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця та печінкова недостатність, гепатомегалія, порушення функціональних лабораторних показників. З боку шкіри: свербіж, кропив'янка, пігментні, фоточутливість шкіри, синдром Лайєлла, бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко), експлозивний дерматит, макулупапuloznі 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, анорексія, збільшення маси тіла, набряки, підвищення температури тіла, підвищена, посилена спрага. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** КК Тералія АТ, Румунія. **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Бул. 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 Фармасьютікалс Україна»

(група компаній «САН ФАРМА»).

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

# Проблема неналежного лікування гострого болю: причини, наслідки та шляхи вирішення

**Мільйони пацієнтів щороку страждають на гострий біль у результаті травм, хвороб та операцій. За даними досліджень у США, біль є найпоширенішою причиною госпіталізації до відділення невідкладної допомоги, що становить >40% із >100 млн випадків на рік [1]. Крім того, значна частка звернень по допомогу до лікарів первинної ланки також пов'язана з болем: головний біль, біль у попереку, шиї, загострення остеоартриту, ниркова та печінкова колика, менструальний біль, травми м'яких тканин, післяопераційний біль після виписки з хірургічного стаціонару.**

Лікування гострого болю часто є неадекватним на різних рівнях медичної допомоги, що відзначають навіть у США, де застосування наркотичних анагетиків традиційно більш поширене [2]. Одна із причин – самолікування невідповідними чи недостатньо ефективними засобами – рослинними та гомеопатичними препаратами. Такі препарати також можуть призначати і лікарі, керуючись консервативними експертними рекомендаціями.

Крістіан Олівейра та співавт. [3] нещодавно проаналізували 15 настанов із лікування болю в нижній ділянці спини, включаючи американські, європейські й австралійські. В більшості з них (14 із 15; 93%) рекомендовано призначати нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), обираючи препарат з урахуванням ризиків побічних явищ для конкретного пацієнта (ниркових, серцево-судинних та шлунково-кишкових). Натомість щодо парацетамолу: хоча більшість експертних товариств зберігають рекомендації на користь цього препарату (8 із 14; 57%), у 5 останніх настановах (36%) не радять використовувати парацетамол. Це пов'язано з нещодавніми дослідженнями, які виявили недостатню ефективність парацетамолу при неспецифічному болю в спині [4, 5].

Внаслідок недооцінки болювого синдрому чи неналежного лікування значна частка пацієнтів продовжує відчувати сильний біль, незважаючи на доступність ефективного знеболення. Неконтрольований біль не лише пролонгує страждання хворих, а й обтяжує їхній стан через патологічну стимуляцію нейровегетативної та ендокринної систем [6].

Навіть вдало виконане хірургічне лікування не гарантує повного позбавлення від болювого синдрому. Це стосується як вісцерального (наприклад, після холецистектомії можуть тривати напади жовчної колики [7]), так і соматичного, м'язово-скелетного болю (після ендипротезування суглобів у пацієнтів з остеоартритом [8]). Після виписки пацієнт повертається під нагляд сімейного лікаря, після чого дуже важливо повторно оцінити тягар болю і взяти його під контроль з урахуванням нових умов та потреб пацієнта.

Вплив гострого болю на різні аспекти якості життя хворих досліджували в численних випробуваннях. У когортному дослідженні пацієнтів, які перенесли повну заміну кульшового чи колінного суглоба, було продемонстровано значимий зворотний зв'язок між тяжкістю гострого післяопераційного болю та якістю життя хворих у найближчому післяопераційному періоді. Інтенсивність болю корелювала зі зниженням як фізичного, так і психічного компонента опитувальника якості життя SF-12 [9].

Неконтрольований гострий біль чинить значний вплив на якість сну, як це було відзначено в дослідженні 175 пацієнтів, які одужували після амбулаторної операції та відчували біль від помірного до сильного. Загалом протягом перших 24 год після виписки в 46% досліджених хворих сну був порушений. Рівень денної активності продемонстрував сильну негативну кореляцію із сонливістю протягом післяопераційного періоду [10].

Гострий біль, що довго не полегшується, серйозно знижує здатність хворих до реабілітації та виконання звичайних функцій повсякденного життя. Проспективне дослідження 411 пацієнтів, госпіталізованих щодо перелому стегна, довело, що вищі показники болю в спокої були пов'язані зі значними змінами численних функціональних показників, які включали зниження здатності ходити, затримку часу до пересування, більшу можливість пропуску чи скорочення сеансів фізіотерапії, а також триваліше перебування в стаціонарі. Рухливість залишалася значно зниженою до 6 міс після операції у хворих із сильним гострим післяопераційним болем порівняно з пацієнтами з меншим болем [11].

Біль є однією з найпоширеніших причин повторної госпіталізації після операції та може істотно підвищити вартість медичної допомоги. В дослідженні за участю 20817 пацієнтів, котрі перенесли операцію одного дня,

>½ (38%) із 313 хворих, які повернулися до лікарні, повідомили, що біль – основна причина їхньої повторної госпіталізації [12]. З огляду на те, що >80% хворих відчують післяопераційний біль, незважаючи на наявність ефективних анагетиків, неадекватне післяопераційне знеболення продовжуватиме надавати його до і без того високого економічного тягаря лікування [13].

З'являється все більше доказів зв'язку між рівнем гострого болю та ризиком розвитку хронічного болю. Це прогресування, механізми якого недостатньо вивчені, простерігалось в різних групах пацієнтів після хірургічних процедур, опікової травми, гострого оперульовального герпесу, хлистої травми хребта, пологів, а також у хворих, госпіталізованих щодо тяжких захворювань. Повідомляється, що до 50% пацієнтів страждають на хронічний біль після стандартних хірургічних операцій, включаючи ампутацію нижніх кінцівок, коронарне шунтування та торакотомію [14].

Клінічне дослідження прогностичних факторів хронізації болю в пацієнтів, госпіталізованих щодо серйозних захворювань, виявило, що рівень болю в лікарні при надходженні був найбільше пов'язаний з підвищенням рівня болю через 2 та 6 міс після виписки [15]. В сукупності ці дані підкреслюють важливість швидкого й ефективного лікування гострого болю для покращення якості життя та мінімізації подальшої захворюваності пацієнтів.

Численні клінічні дослідження продемонстрували, що ефективне зниження виразності гострого болю пов'язано зі зниженням ризику розвитку хронічного / персистуючого болю в хворих, які перенесли резекцію пухлидин, операцію на молочної залозі, ортопедичні втручання, великі абдомінальні операції та торакотомію [2].

Біль високої інтенсивності, що з'являється при травмах і в післяопераційному періоді, зазвичай потребує застосування наркотичних анагетиків, але їм притаманні небажані ефекти та ризик звикання [1]. В амбулаторній практиці їхнє застосування є небажаним, тому в ситуації гострого болю клініцисти звертають увагу на альтернативні препарати класу НПЗП із особливо виразним знеболювальним ефектом, до яких належить кеторолак [19].

## Кеторолак

Кеторолак – НПЗП, який за силою знеболювального ефекту не поступається наркотичним анагетикам. В основі дії препарату лежить його здатність пригнічувати синтез ферментів циклооксигенази (ЦОГ-1 та ЦОГ-2), які відповідають за синтез прозапальних простагландинів, при цьому кеторолак не впливає на опіатні рецептори, отже, не пригнічує дихання, не зумовлює медикаментозної залежності, не має седативної дії [16].

Докази ефективності та безпеки кеторолаку походять з хірургічної та анестезіологічної практики, де завжди існує потреба в максимальному знеболенні. У США кеторолак став першим ін'єкційним НПЗП, що був схвалений Управлінням з контролю за якістю продуктів харчування та лікарських засобів (FDA) [20]. За >30-річний досвід кеторолак застосовували при різних видах хірургічних операцій: абдомінальних, гінекологічних, ортопедичних, стоматологічних [16]. Кеторолак полегшує післяопераційний біль навіть у пацієнтів із нерестерним рівнем болю. Після введення 30 мг кеторолаку внутрішньом'язово інтенсивність болю за 100-бальною шкалою знизилася з 92 до 38 впродовж 2 год [17].

За даними 5 рандомізованих подвійних сліпих випробувань, ефект кеторолаку при післяопераційному болю в дозах 10 і 30 мг внутрішньом'язово був зівставним із дозою морфіну 12 мг у перервуваний морфін у дозі 6 мг (за суттєво меншої частоти побічних ефектів у групі кеторолаку) [18].

Безаперечною перевагою кеторолаку є наявність альтернативних лікарських форм. Таблетований кеторолак забезпечує таку саму знеболювальну ефективність, як ін'єкційний, але є зручним для швидкого знеболення в амбулаторних умовах. Найбільше доказів

щодо ефективності кеторолаку існує при нападах ниркової або жовчної колики, атравматичних головних болях (мігрень), а також за травм без переломів кісток, наприклад, у разі розтягнення зв'язок і забійів [19, 20].

Профіль безпеки кеторолаку аналогічний такому для інших НПЗП. Більшість клінічно важливих побічних явищ з'являються з боку шлунково-кишкового тракту, нирок або крові. При дотриманні рекомендованої дози, тривалості застосування не більше 5 днів ризик серйозних побічних явищ є мінімальним. Результати великого ретроспективного постмаркетингового спостереження за участю >20000 пацієнтів продемонстрували, що загальний ризик шлунково-кишкового кровотечі або кровотечі в місці операції, пов'язаної з терапією кеторолаком, був лише незначно вищим, ніж при застосуванні опіоїдів. Однак інші переваги кеторолаку роблять його раціональною альтернативою [16].

## Кетанов

В Україні кеторолак представлений зокрема препаратами лінійки Кетанов – у таблетованій та ін'єкційній формах, що допомагає підібрати оптимальний режим знеболення з урахуванням місця надання допомоги, стану і переваг пацієнта.

Таблетка Кетанов, укрита оболонкою, містить кеторолаку трометаміну 10 мг. Препарат показаний для короткочасного (щонайбільше 5 днів) лікування болю помірної інтенсивності, в т. ч. післяопераційного. В умовах амбулаторної допомоги на первинній ланці таблетований Кетанов покриває широкий спектр потреб в ефективному короткочасному знеболенні – від інтенсивного головного болю (наприклад, тривалий напад мігрень, що не відповідає на ібупрофен) до контролю залишкового болю після хірургічного лікування (узагальнення на основні інструкції та попереднього досвіду з кеторолаком). Звичайна рекомендована доза становить 10 мг кожні 4 або 6 год. Не рекомендується перевищувати сумарну дозу 40 мг/добу [21].

Кетанов в ампулах для внутрішньом'язового введення показаний для купірування помірного та сильного післяопераційного болю протягом нетривалого часу. Цінність цього ненаркотичного засобу з ефективністю знеболення зумовлена сучасною тенденцією до зменшення травматичності хірургічних втручань, ширшого застосування лапароскопічних доступів, прагнення до скорочення перебування пацієнтів у стаціонарі. В «хірургії одного дня» кеторолак в ін'єкційній формі (Кетанов) є одним з оптимальних засобів післяопераційного знеболення, що забезпечує високу задоволеність пацієнтів і економить наркотичні анагетиками.

1 мл розчину Кетанов містить кеторолаку трометамолу 30 мг. Рекомендована початкова доза становить 10 мг (0,3 мл препарату). За мірою необхідності можна повторювати ін'єкції по 10-30 мг (0,3-1 мл препарату) кожні 4-6 год. У початковому післяопераційному періоді кеторолак за потреби можна вводити кожні 2 год. Після внутрішньом'язового введення анагетична дія спостерігається через ≈30 хв, максимальне знеболення настає через 1-2 год. Загалом середня тривалість анагезії становить 4-6 год [21].

Рекомендується якнайшвидше переводити пацієнта з ін'єкції на прийом таблетованого кеторолаку з урахуванням сумарної добової дози, що не має перевищувати 90 мг у дорослих, 60 мг у літніх пацієнтів із порушенням функції нирок і хворих із масою тіла <50 кг [21].

## ВИСНОВКИ

- Внаслідок недооцінки гострого болю або неналежного лікування значна частка пацієнтів втрачає якість життя та наражається на ризик хронізації болю.
- Кеторолак – потужний НПЗП, який за силою знеболювального ефекту не поступається наркотичним засобам, тому може призначатися в ситуаціях гострого болю, коли пацієнти потребують максимального ефекту.
- Ефективне полегшення болю не лише підвищує довіру пацієнта до лікаря, а й зменшує майбутні ризики та економічні втрати на повторні візити, додаткове лікування, непрацездатність.

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготував Ігор Петренко