

# КЕТАНОВ®

кеторолаку трометамін

## ЗНЕБОЛЮЮЧИЙ ПРЕПАРАТ<sup>3</sup>



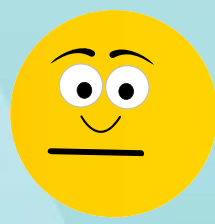
10



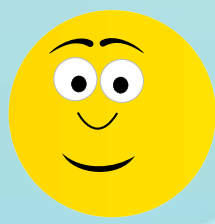
8



6



4

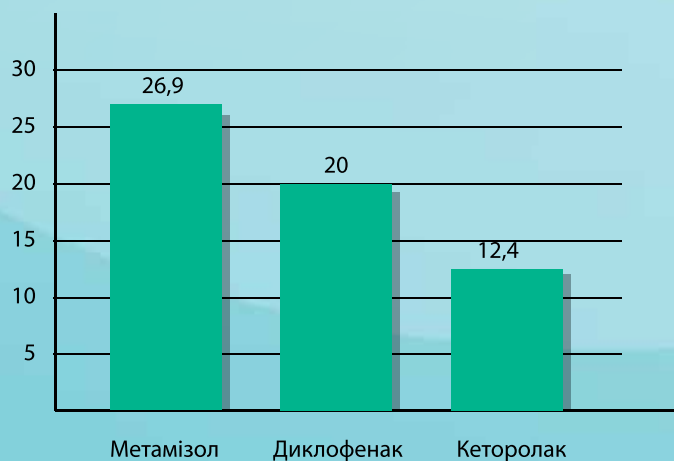


2



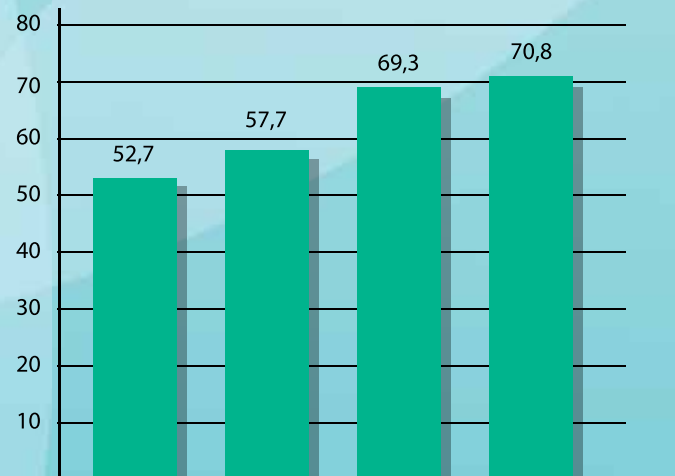
0

### ШВИДКІСТЬ ДІЇ



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

### ЕФЕКТИВНІСТЬ ДІЇ



Динаміка інтенсивності болювого 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 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.** **Фармакокінетика.** 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 в 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 (гіперчутливість):** повідомлялося про розвиток реакцій підвищеної чутливості, що включають неспецифічні алергічні реакції та анафілактичні 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 – екзофіативний 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, бронхоспастична реактивність (наприклад, астма та поліпи в носі).

**Література:**  
1. Кваша В.П., Легенкий О.Г. Оптимізація анагетичної і протизапальної терапії в амбулаторній травматологічній практиці//Біль. Сустави. Позвоночник. –(05)2012.  
2. Верткін А.Л., Топольнянський А.В., Вовк Е.И., Наумов А.В. Место кеторолака в терапії острих 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, судоми, 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, 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, пітливість, фоточутливість шкіри, синдром Лайєлла, бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (дуже рідко), екзофіативний 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 уремійний синдром, біль у боку (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!

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



## Аспекти застосування кеторолаку в пацієнтів із гострим болем

**Поширеність травматичних ушкоджень останніми роками невпинно зростає, особливо в розвинених країнах. Контроль болю в пацієнтів із травмою на всіх етапах надання медичної допомоги суттєво впливає на тривалість госпіталізації [2]. Крім того, ефективне знеболення сприяє підвищенню виживаності пацієнтів із травмою, адже сильний біль призводить до дисрегуляції важливих вітальних функцій (артеріальний тиск – АТ, частота дихання та серцевих скорочень), численних патологічних змін, що може спричинити розвиток органної недостатності, а інколи й летальні наслідки [3]. Призначаючи знеболювальний засіб пацієнту з травматичним ушкодженням, варто враховувати не лише його аналгетичну ефективність, але й швидкість початку дії, частоту побічних ефектів, можливість взаємодії з іншими препаратами.**

Одним із найпоширеніших методів лікування гострого болю є призначення опіоїдних аналгетиків. Утім, застосування препаратів цієї групи часто супроводжується розвитком таких побічних ефектів, як нудота, запаморочення, пригнічення дихання (включаючи зупинку дихання), навіть за короткочасного призначення. До того ж тривале використання опіоїдних аналгетиків пов'язане з ризиком розвитку наркотичної залежності [5]. Сьогодні одним з альтернативних опіоїдам препаратів, який широко застосовують у лікуванні гострого болю, є кеторолак.

Кеторолак належить до класу нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) та є похідним арилоцтової кислоти. Він забезпечує виражений і зіставний із наркотичними аналгетиками знеболювальний ефект. Окрім того, препарат має помірні протизапальні та жарознижувальні властивості [6].

Максимальна концентрація в плазмі досягається протягом 30-50 хв після прийому внутрішньо, а при внутрішньом'язовому введенні – 10 хв. Тривалість дії кеторолаку становить 6-10 год. Метаболізується переважно шляхом приєднання залишку глюкуронової кислоти й у такому вигляді виділяється через нирки. Важливо, що кеторолак, на відміну від наркотичних аналгетиків, не має седативного ефекту [7, 8].

На сьогодні проведено чимало досліджень із вивчення аналгетичної ефективності та безпеки кеторолаку в пацієнтів із гострим болем. Утім, тривалий час залишалося відкритим запитання, чи доцільно призначати цей препарат травмованим пацієнтам на етапі надання першої медичної допомоги. Щоб отримати на нього відповідь, група авторів на чолі з S.M. Amini (2021) дослідили ефективність ін'єкцій кеторолаку для контролю болю в травматичних пацієнтів на догоспітальному етапі.

У дослідження включили пацієнтів віком 15-65 років, які отримали проникну або непроникну травму кінцівок і потребували невідкладної медичної допомоги. Критерії включення: наявність болю з інтенсивністю  $\geq 4$  за 10-сантиметровою візуально-аналоговою шкалою (ВАШ); відсутність порушення свідомості (15 балів за шкалою Глазго). Не включали пацієнтів із серйозною супутньою патологією в анамнезі, порушеннями коагуляції, осіб із нещодавно перенесеною операцією, вагітних, пацієнтів із травмою голови або спинного мозку, алергією на будь-які ліки, обширною травмою з активною кровотечею, пацієнтів зі зниженим рівнем свідомості.

Після прибуття на місце пригоди фахівець швидкої медичної допомоги фіксував життєві показники, а також інтенсивність болю. Далі з метою знеболення внутрішньовенно повільно (протягом 1 хв) вводили 30 мг кеторолаку. Під час транспортування потерпілих до найближчого медичного закладу що 15 хв оцінювали інтенсивність болю за ВАШ і реєстрували життєві показники (частоту пульсу та дихання, АТ). Для оцінки аналгетичної ефективності як мінімально допустиме значення зниження вираженості болю було обрано показник 1,3 см за ВАШ. Ступінь полегшення болю на 3 см вважався прийнятним. Залежно від вираженості вихідного болю за ВАШ пацієнтів розподілили на три групи: легкий біль (0-3,9), помірний (4-6,9) та сильний (7-10).

Загалом у дослідження було включено 134 травмовані особи (середній вік –  $37,42 \pm 23,6$  року), з яких 99 постраждали від дорожньо-транспортних пригод (73,9%) і 35 – від нещасних випадків, не пов'язаних із транспортом (26,1%). Між групами пацієнтів не було статистично значущих відмінностей щодо інтенсивності болю ( $p=0,93$ ).

За інтенсивністю 49 пацієнтів (36,6%) оцінювали біль як помірний (ВАШ – 4-6; середній показник – 5,122); 85 пацієнтів (63,4%) мали сильний біль (ВАШ – 7-10; середній показник – 8,376). Середня частота серцевих скорочень (ЧСС) у травмованих пацієнтів із сильним і помірним болем становила 90,12 та 82,50 на хвилину відповідно ( $p \leq 0,05$ ), середнє значення систолічного АТ (САТ) – 122,321 та 117,500 мм рт. ст., середнє значення діастолічного АТ (ДАТ) – 76,47 та 71,632 мм рт. ст., частота дихання – 17,29 та 15,99 за хвилину. Застосування кеторолаку не призводило до суттєвих коливань життєвих показників протягом періоду спостереження (табл.).

До введення кеторолаку середній ступінь болю був 7,67 за ВАШ; через 15 хв після ін'єкції – 6,57; через 30 хв – 5,57; через 45 хв (остаточна оцінка) – 4,44. Середнє зменшення болю через 15 хв після введення кеторолаку в групі пацієнтів із сильним болем становило 0,471, у групі з помірним болем – 0,878 ( $p \leq 0,05$ ); через 30 хв – 1,124 та 1,796 відповідно ( $p \leq 0,05$ ). Зменшення болю в пацієнтів із помірним болем, згідно з протоколом дослідження, перевищувало мінімально прийнятний рівень 1,3 см за ВАШ.

Середнє зменшення болю через 45 хв після введення ампули кеторолаку в пацієнтів із сильним болем становило 2,636, у пацієнтів із помірним болем – 3,122. Тобто в обох групах пацієнтів зменшення вираженості болю перевищувало мінімально прийнятний рівень. У пацієнтів із помірним болем зменшення показника за ВАШ становило  $>3$ , що свідчить про високий рівень аналгетичного ефекту. Результати дослідження підтверджують, що кеторолак є потужним знеболювальним засобом у пацієнтів із травматичними ушкодженнями незалежно від локалізації. При цьому виражений аналгетичний ефект швидше досягається в пацієнтів із помірно вираженим болем. Застосування кеторолаку не призводило до пригнічення дихання та серцевої діяльності (табл.).

В іншому дослідженні E. Neri та співавт. порівняли кеторолак у сублінгвальної формі з ін'єкційним введенням трамадолу в дітей із сильним болем, пов'язаним із переломом нижньої щелепи. Виявилося, що й кеторолак, і трамадол є ефективними для контролю болю в цій групі пацієнтів [12].

H.R. Eftekharian і співавт. оцінили аналгетичну ефективність кеторолаку в пацієнтів, яким було проведено оперативне втручання з приводу перелому нижньої щелепи. Науковці зробили висновок, що кеторолак є ефективним препаратом для усунення післяопераційного болю з мінімальними транзиторними побічними ефектами [15].

Наразі є чимало доказів, що свідчать про потенціал застосування кеторолаку в різних галузях медицини. Авторі огляду, що охопив 8 рандомізованих клінічних досліджень, оцінювали ефективність кеторолаку й інших традиційних методів лікування мігрени. Як виявилося, кеторолак ефективно усував головний біль

Таблиця. Динаміка кардіореспіраторних показників і тяжкості болю в пацієнтів із гострим болем унаслідок травми, котрі отримували кеторолак у догоспітальних умовах

Показник	Час	Підгрупи				P
		Тяжкий біль		Помірний біль		
Тяжкість болю	0 хв	8,376	(полегшення болю)	5,122	(полегшення болю)	–
	15 хв	7,905	0,471	4,244	0,878	0,001
	30 хв	7,252	1,124	3,326	1,796	0,001
	45 хв	5,740	2,363	2,000	3,122	0,001
САТ, мм рт. ст.	0 хв	124,321±19,85		17,29±117,500		0,038
	15 хв	125,308±18,93		17,35±117,945		0,026
	30 хв	125,925±16,78		16,25±119,543		0,034
	45 хв	125,432±15,65		14,84±120,281		0,10
ДАТ, мм рт. ст.	0 хв	76,740±11,51		71,632±12,13		0,023
	15 хв	76,790±11,02		72,653±11,86		0,037
	30 хв	78,352±10,21		73,877±11,14		0,023
	45 хв	75,409±10,99		75,409±10,99		0,11
ЧСС, уд./хв	0 хв	90,047±11,19		82,693±8,22		0,001
	15 хв	89,917±10,24		82,367±7,71		0,001
	30 хв	88,364±9,09		80,335±6,97		0,001
	45 хв	85,963±8,88		78,511±6,04		0,001
Частота дихання за 1 хв	0 хв	17,305±2,75		15,081±1,48		0,001
	15 хв	17,196±2,71		15,167±1,66		0,001
	30 хв	17,023±2,47		15,104±1,45		0,001
	45 хв	16,069±2,50		14,727±1,37		0,001

у разі мігренозного нападу в дорослих пацієнтів. Препарат у дозі 60 мг внутрішньом'язово мав порівнянну ефективність із меперидином (у дозі від 50 до 100 мг) і не спричиняв звикання. Він виявився ефективнішим за інтраназальний суматриптан [16].

З огляду на ризик ускладнень, що притаманний для всіх НПЗП, кеторолак варто призначати короткочасно. Курс лікування в ін'єкційній формі (по 1 ампулі 30 мг 2-3 рази на добу внутрішньовенно або внутрішньом'язово, максимальна добова доза – 90 мг) має становити не більш ніж 2 дні, а в таблетованій формі (по 1 таблетці 10 мг 2-4 рази на добу, максимальна добова доза – 40 мг) – не більш ніж 5 днів. Як показали дослідження, такий режим терапії дає змогу знизити інтенсивність болювого синдрому до 3-го дня лікування на 66% і до 5-го – на 82% [17-19].

Короткочасне застосування кеторолаку дає змогу суттєво знизити частоту серйозних небажаних явищ (шлунково-кишкових кровотеч, виразок, ниркової недостатності або гематологічних порушень унаслідок пригнічення агрегації тромбоцитів через інгібування тромбоксану) [20].

Кеторолак у дозі 30 мг поряд із буторфанолом у дозі 1 мг продемонстрував зіставну ефективність в усуненні болювого синдрому в пацієнтів із жовчокам'яною хворобою [21].

У двох дослідженнях було показано, що застосування кеторолаку зменшує тривалість госпіталізації та сприяє швидшому відновленню в пацієнтів із післяопераційною паралітичною кишковою непрохідністю через зниження потреби в опіоїдних аналгетиках і відсутність впливу на моторику кишечника [22, 23].

На сьогодні доведено, що кеторолак має потужну аналгетичну та протизапальну дію. Його знеболювальна ефективність подеколи є аналогічною морфіну. Застосування кеторолаку дає можливість істотно знизити потребу в опіоїдних аналгетиках у лікуванні вираженого болювого синдрому. Кеторолак ефективний за низки невідкладних станів (напад жовчокам'яної хвороби, мігрени, заострення кістково-м'язової патології) [24].

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготував В'ячеслав Килимчук