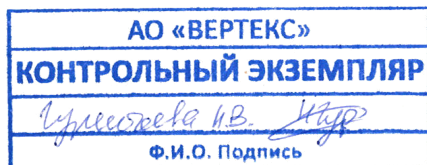


## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Кеторолак – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: кеторолак

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество кеторолак (в виде трометамола (трометамин)) и принадлежит к группе веществ, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

**Показания к применению**

Препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и подростков в возрасте от 16 лет при:

- болевом синдроме сильной и умеренной выраженности: травмы, зубная боль, боли в послеродовом и послеоперационном периоде, онкологические заболевания, боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия), боль в результате поражения нервных волокон (невралгия), поражение корешков спинного мозга (радикулит), вывихи, растяжения, ревматические заболевания;
- для симптоматического лечения, уменьшения выраженности боли и воспаления на момент использования. На прогрессирование заболевания не влияет.

### **Способ действия препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС**

Кеторолак оказывает выраженное обезболивающее действие, обладает также противовоспалительным и умеренным жаропонижающим действием.

Механизм действия связан с торможением образования простагландинов – веществ, влияющих на болевую чувствительность, воспаление и регуляцию температуры тела.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС:**

- если у Вас аллергия на кеторолак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) и другие НПВП;
- если Вы страдаете комплексом заболеваний (несколькими или всеми перечисленными), к которым относятся бронхиальная астма, наличие полипов в носовых и околоносовых пазухах, непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других НПВП;
- если у Вас имеются эрозии или язвы желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение, а также воспалительные заболевания кишечника;
- если у Вас есть заболевания костного мозга или крови (снижение уровня лейкоцитов крови, снижение уровня тромбоцитов крови (тромбоцитопения), наследственное заболевание, характеризующееся склонностью к кровотечениям (гемофилия), подавление функции костного мозга (миелосупрессия));
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (показатель клиренса креатинина (КК) менее 30 мл/мин);

- если у Вас заболевание печени в стадии обострения;
- если Вам проводилось оперативное вмешательство по аортокоронарному шунтированию;
- если у Вас выявлен повышенный уровень калия в крови;
- если Вы применяете препараты пробенецид, пентоксифиллин, ацетилсалициловую кислоту и прочие НПВП, а также соли лития и препараты, подавляющие свертывание крови (включая варфарин и гепарин);
- если у Вас острое нарушение мозгового кровообращения (ишемический инсульт, геморрагический инсульт) или подозрение на них;
- если у Вас острый инфаркт миокарда;
- если у Вас имеются различные заболевания мышц, мышечная слабость;
- если у Вас есть заболевания щитовидной железы;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- детский возраст до 16 лет.

Не применяйте препарат для профилактического обезболивания до или во время операций, а также для лечения хронической боли.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не принимайте препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС, если Вы недавно перенесли операцию по соединению желудка с кишечником (желудочно-кишечный анастомоз), так как препарат может увеличить риск несостоятельности соединения (анастомоза).

Принимайте препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС с осторожностью, если:

- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас алкоголизм;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- у Вас повышенное артериальное давление;
- у Вас хроническая почечная недостаточность (значение клиренса креатинина 30-60 мл/мин);
- у Вас снижен объем крови, циркулирующей в организме (в том числе после хирургического вмешательства);
- у Вас ишемическая болезнь сердца;

- у Вас заболевания, характеризующиеся повреждением сосудов головного мозга и нарушением мозгового кровообращения;
- у Вас имеется нарушение нормального соотношения жиров (липидов) или повышено их содержание в крови;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас есть заболевания периферических артерий;
- Вы курите;
- у Вас диагностирована язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также выявлено инфицирование *Helicobacter pylori*;
- у Вас хроническое воспаление толстой кишки (язвенный колит);
- у Вас хроническое воспалительное заболевание желудочно-кишечного тракта (болезнь Крона);
- у Вас были заболевания печени;
- у Вас нарушение пигментного обмена в печени (порфирия);
- Вы длительно применяли препараты группы НПВП;
- у Вас есть тяжелые заболевания различных органов или систем органов;
- у Вас туберкулез;
- у Вас пониженное артериальное давление;
- у Вас заболевание, при котором отмечается выраженное снижение плотности костей и имеется склонность к переломам (остеопороз);
- Вы принимаете гормональные препараты, такие как глюкокортикостероиды в таблетках (в том числе преднизолон); препараты, подавляющие свертывание крови (в том числе варфарин); препараты, препятствующие тромбообразованию (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (включая циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- Вы пожилого возраста (в том числе, если Вы получаете мочегонные препараты или у Вас низкая масса тела).

### **Дети и подростки**

Лекарственный препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС противопоказан к применению у детей и подростков до 16 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы.

## Другие препараты и препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Избегайте одновременного приема препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС со следующими препаратами:

- пробенецид (препарат для лечения подагры);
- пентоксифиллин (препарат, улучшающий микроциркуляцию);
- ацетилсалициловая кислота и другие НПВП;
- препараты, подавляющие свертывание крови (антикоагулянты, включая варфарин и гепарин);
- препараты солей лития.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты кальция;
- глюкокортикостероиды (гормональные препараты коры надпочечников);
- кортикотропин (гормон гипофиза, отвечающий за выработку гормонов коры надпочечников);
- парацетамол (обезболивающий и жаропонижающий препарат);
- метотрексат (препарат, подавляющий иммунную активность организма);
- мочегонные средства;
- препараты, способствующие растворению тромбов (тромболитики), препятствующие тромбообразованию (антиагреганты);
- цефоперазон и цефотан (антибактериальные средства);
- гипотензивные лекарственные средства (лекарственные средства, снижающие артериальное давление);
- опиоидные анальгетики (обезболивающие препараты);
- инсулин и гипогликемические препараты, принимаемые внутрь (препараты, снижающие уровень сахара в крови);
- препараты вальпроевой кислоты (препараты, используемые для лечения эпилепсии);
- верапамил и нифедипин (препараты, снижающие приток кальция в клетки);
- препараты золота;
- циклоспорин, такролимус (препараты, подавляющие иммунную активность организма);
- зидовудин (препарат, используемый для лечения ВИЧ-инфекции);

- антибиотики хинолонового ряда (налиндиксовая кислота, пипемидовая кислота, оксолиновая кислота);
- Мифепристон (препарат для прерывания беременности).

### **Препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС с алкоголем**

#### *Алкоголь*

Не употребляйте алкоголь и средства, содержащие этанол, во время приема препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС в связи с повышением риска развития побочных реакций, в том числе образования язв ЖКТ и развития желудочно-кишечных кровотечений.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания.

Данные о влиянии препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС на фертильность (способность к зачатию) отсутствуют.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В период применения препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС возможно появление таких побочных эффектов, как сонливость, головокружение, головная боль, что снижает уровень концентрации внимания, а также приводит к замедлению скорости реакции. Воздержитесь от управления транспортными средствами, различными механизмами, а также от занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакции в период применения препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС.

### **Препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС**

Всегда принимайте препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Препарат следует принимать однократно или повторно в зависимости от тяжести болевого синдрома.

Разовая доза – 10 мг. При выраженном болевом синдроме препарат принимается повторно по 10 мг до 4-х раз в сутки в зависимости от степени выраженности боли.

Максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг. Следует использовать минимальную эффективную дозу.

#### **Применение у детей и подростков**

Режим дозирования у подростков старше 16 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС вне зависимости от приема пищи. Не раздавливайте и не разжевывайте таблетки. Каждую таблетку проглатывайте, запивая стаканом воды.

#### **Продолжительность терапии**

Не принимайте препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС более 5 дней.

#### **Если Вы приняли препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, у Вас могут развиваться следующие симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, язвы и эрозии желудка, нарушение функции почек, нарушение кислотно-щелочного состояния крови.

Прекратите прием препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи, если у Вас возникли данные симптомы.

**Если Вы забыли принять препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В порядке убывания по частоте возникновения нежелательные реакции могут быть следующими:

— *часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:*

боль в желудке, диарея, головная боль, головокружение, сонливость, отеки (лица, голеней, лодыжек, пальцев, ступней, повышение массы тела);

— *нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:*

воспаление слизистых оболочек ротовой полости, повышенное газообразование, запор, рвота, ощущение переполнения желудка, повышение артериального давления, кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), мелкие подкожные кровоизлияния (пурпура), повышенная потливость;

— *редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:*

тошнота, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в том числе с проникновением через всю стенку органа (перфорацией) и/или кровотечением – боль в животе, спазм или жжение в области живота под грудиной (эпигастральная область), рвота по типу «кофейной гущи», стул черного цвета (мелена), тошнота, изжога и другие), пожелтение кожных покровов в результате застоя желчи, воспалительные заболевания печени, увеличение печени, острое воспаление поджелудочной железы, острая почечная недостаточность, боль в пояснице с или без наличия крови в моче (гематурии) и/или повышенного содержания продуктов азотистого обмена в крови (азотемии), состояние, связанное с закупоркой мелких кровеносных сосудов, приводящее к разрушению кровяных клеток и нарушением функции нескольких органов, в первую очередь почек (гемолитико-уремический синдром), частое мочеиспускание, повышение или снижение объема мочи, воспалительные заболевания почек (нефрит), отеки почечного происхождения, нарушение зрения (в том числе



нечеткость зрительного восприятия), снижение слуха, звон в ушах, бронхоспазм, одышка, воспаления слизистой оболочки носа, отек легких, отек гортани, воспаление оболочек головного и спинного мозга (асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, судороги, ригидность мышц шеи)), гиперактивность (изменение настроения, беспокойство), галлюцинации, депрессия, психоз, обморок, снижение гемоглобина и эритроцитов крови, повышение уровня эозинофилов крови, снижение уровня лейкоцитов крови, кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, кровотечение из прямой кишки, воспаление кожного покрова (экссфолиативный дерматит - лихорадка с ознобом или без, покраснение, уплотнение или шелушение кожи, опухание и/или болезненность небных миндалин), заболевание, проявляющееся появлением красных высыпаний на поверхности кожи (крапивница), тяжелые острые аллергические заболевания (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла), аллергические реакции (анафилактические реакции, анафилактоидные реакции (изменение цвета кожи лица, кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, увеличение частоты дыхания или нарушение частоты и глубины дыхания, отеки век, отек в области кожи, окружающий глаза, одышка, затрудненное дыхание, тяжесть в грудной клетке, свистящее дыхание)), отек языка, повышение температуры тела.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### **5. Хранение препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Кеторолак – ВЕРТЕКС содержит**

Действующим веществом является кеторолак.

Каждая таблетка содержит 10,0 мг кеторолака (в виде трометамола (трометамин)).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

### **Внешний вид препарата Кеторолак – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

10, 20 или 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://eec.eaeunion.org>