**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 (трометамина)) 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 аорто-коронарному 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.

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);
* ацетилсалициловую кислоту 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 гипогликемичекие препараты, принимаемы внутрь (препараты, снижающие уровень сахара в крови);
* препарата вальпроевой кислоты (препараты, использующиеся 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 (налидиксовая 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 образованию язв ЖКТ и развитию 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 занятием 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 развиться 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 макулопапуллезную 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 (эксфолиативный 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях: pharmacovigilance@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.

Вебсайт: vertex.spb.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

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