



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТАНОФ-БЕЛМЕД, 20 мг/г, гель для наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кеторолак.

Каждый 1 грамм геля для наружного применения содержит 20 мг кеторолака трометаминна.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, диметилсульфоксид, пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный или почти прозрачный однородный гель. Допускается наличие пузырьков воздуха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Препарат Кетаноф-Белмед, 20 мг/мл, гель для наружного применения, показан взрослым для местного применения с целью купирования болевого синдрома:

- при травмах (ушибе мягких тканей, воспалении мягких тканей, в том числе и посттравматического происхождения, повреждении связок, бурсите, тендините, эпикондилите, синовите);
- при болях в мышцах (миалгии) и суставах (артралгии), невралгии, радикулите, ревматических заболеваниях.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Перед нанесением геля необходимо вымыть и высушить поверхность кожи. Равномерным тонким слоем нанести столбик геля длиной около 1–2 см на область максимальной болезненности 3–4 раза в сутки.

Препарат следует наносить на кожу мягкими массирующими движениями для равномерного распределения геля над областью максимальной болезненности.

Повторное применение – не ранее, чем через 4 часа.

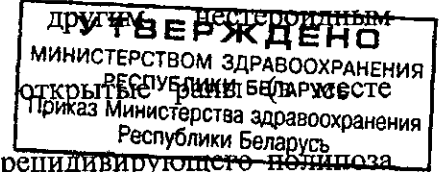
Не следует применять более 10 дней без консультации врача.

##### Способ применения

Наружно.

### 4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к кеторолаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные или нанесенные геля);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (в том числе язвенный колит, болезнь Крона);
- заболевания костного мозга и крови (лейкопения, в том числе в анамнезе, тромбоцитопения, гипокоагуляция (в том числе гемофилия)), миелосупрессия, кровотечения или высокий риск их развития;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
- активные цереброваскулярные заболевания (в том числе внутримозговое кровоизлияние или подозрение на него);
- беременность;
- период родов;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- одновременное применение с пробенецидом;
- одновременное применение с пентоксифиллином;
- одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ингибиторы циклооксигеназы-2);
- одновременное применение с солями лития;
- одновременное применение с антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин).



### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

#### С осторожностью

Бронхиальная астма; наличие факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ: алкоголизм, табакокурение и холецистит; послеоперационный период; хроническая сердечная недостаточность; отечный синдром; артериальная гипертензия; почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30–60 мл/мин); холестаз; активный гепатит; сепсис; системная красная волчанка; ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*; длительное применение НПВП; тяжелые соматические заболевания; заболевания щитовидной железы; туберкулез; одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антиагрегантов (в том числе клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина); пожилой возраст (старше 65 лет).

#### Особые указания

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза и другие

слизистые оболочки.

Не использовать гель под воздухонепроницаемыми повязками.

После нанесения геля вымыть руки с мылом. Плотнo закрывать тубу после использования геля.

Перед применением препарата необходимо выяснить вопрос о предшествующей аллергии на препарат или другие НПВП.

*Системное действие препаратов кеторолака*

Кеторолак подавляет агрегацию тромбоцитов и увеличивает время свертываемости крови. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 часов после применения препарата.

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
№ 24648

Пациентам с нарушением свертывания крови назначают препарат только при постоянном контроле числа тромбоцитов, что особенно важно в постоперационном периоде, когда требуется тщательный контроль гемостаза.

Гиповолемия повышает риск развития нефротоксических нежелательных реакций.

При необходимости можно применять в комбинации с наркотическими анальгетиками.

Не применять с парацетамолом более 2 дней.

Риск развития нежелательных реакций возрастает при удлинении курса лечения и повышении дозы кеторолака более 40 мг/сутки.

Одновременный прием кеторолака с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы- 2), солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин) противопоказан.

Противопоказано применение кеторолака для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения.

При применении кеторолака возрастает риск развития несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза в послеоперационном периоде.

При применении кеторолака сообщалось о случаях задержки жидкости, повышении артериального давления и отеках.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией.

Одновременное применение кеторолака с другими НПВП может приводить к таким нарушениям, как декомпенсация сердечной недостаточности и повышение артериального давления.

По данным клинических исследований использование некоторых НПВП в высоких дозах может привести к увеличению риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда, инсульт).

Несмотря на то, что о подобных осложнениях не сообщалось при применении кеторолака, существующих данных недостаточно для исключения риска таких осложнений.

Для снижения риска развития НПВП-индуцированной гастропатии рекомендовано применение антацидных лекарственных препаратов, мизопростола, а также препаратов, снижающих желудочную секрецию (блокаторов H<sub>2</sub>-рецепторов гистамина, ингибиторов протонной помпы). Для снижения риска развития нежелательных реакций следует применять минимальную эффективную дозу кеторолака минимально возможным коротким курсом.

#### Особые указания относительно вспомогательных веществ

Лекарственный препарат Кетаноф-Белмед содержит пропиленгликоль, диметилсульфоксид, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат.

Диметилсульфоксид и пропиленгликоль могут вызывать раздражение кожи.

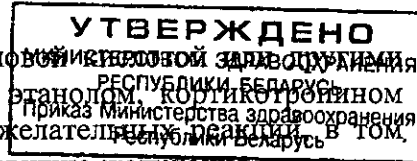
Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Дети

Кеторолак противопоказан у детей до 18 лет (см. раздел 4.3.).

#### 4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение кеторолака с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикостероидом может привести к существенному увеличению риска нежелательных реакций, в том числе образованию язв желудочно-кишечного тракта и развитию желудочно-кишечных кровотечений.



При одновременном применении кеторолака с другими НПВП (включая ингибиторы циклооксигеназы-2) может наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления.

Одновременное применение кеторолака с непрямыми антикоагулянтами, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск развития кровотечения.

Пробенецид уменьшает плазменный клиренс и объем распределения кеторолака, повышает его концентрацию в плазме крови и увеличивает период его полувыведения.

Совместное применение кеторолака с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

При применении кеторолака с другими нефротоксическими лекарственными препаратами (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности.

Совместное применение с парацетамолом повышает нефротоксичность кеторолака.

Лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови.

Совместное применение кеторолака с метотрексатом повышает гепато- и нефротоксичность метотрексата. Совместное применение кеторолака и метотрексата возможно только при применении низких доз последнего. Возможно уменьшение клиренса метотрексата (необходимо контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови).

На фоне применения кеторолака возможно уменьшение клиренса лития, увеличение его концентрации в плазме крови, и усиление токсического действия лития. Одновременное применение с солями лития противопоказано.

Кеторолак снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (снижает синтез простагландинов в почках).

Кеторолак усиливает эффект наркотических анальгетиков. При комбинировании с опиоидными анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены.

Кеторолак усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов, в связи с чем необходим перерасчет дозы указанных препаратов.

Кеторолак повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина.

Одновременное применение НПВП и мифепристона может снижать эффективность мифепристона. НПВП не рекомендуется применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона.

Одновременное применение НПВП и циклоспорина увеличивает риск развития нефротоксичности. Одновременное применение НПВП и антибиотиков хинолонового ряда увеличивает риск развития судорог.

Одновременное применение НПВП и такролимуса увеличивает риск развития нефротоксичности.

Одновременное применение НПВП и зидовудина увеличивает риск развития гематологической токсичности.

При одновременном применении с дигоксином кеторолак не нарушает связывание

дигоксина с белками плазмы крови.

Терапевтические концентрации дигоксина не влияют на связывание кеторолака с белками плазмы крови.

Миелотоксичные лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности кеторолака.

#### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Учитывая известные эффекты НПВП на сердечнососудистую систему плода (риск закрытия артериального протока), кеторолак противопоказан во время беременности и родов.

Безопасность применения кеторолака во время беременности не установлена.

Доказательств тератогенности кеторолака при применении токсических доз у крыс и кроликов не выявлено. Отмечено удлинение срока беременности и задержка родовой деятельности у крыс. Сообщалось о врожденных аномалиях при применении НПВП у людей, однако их частота была низкой; какая-либо определенная закономерность не прослеживалась.

Подавление синтеза простагландинов может влиять на протекание беременности и/или развитие плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают увеличение риска выкидыша, врожденных аномалий сердца и врожденного дефекта брюшной стенки после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Риск развития врожденных аномалий сердца увеличивается с менее 1% до приблизительно 1,5%. Риск увеличивается с возрастанием дозы и длительности терапии. Применение ингибиторов синтеза простагландинов у животных приводит к увеличению нарушения пре- и пост-имплантации и фетоэмбриональной летальности. Об увеличении количества врожденных аномалий, в том числе сердечнососудистых, сообщалось при применении ингибиторов синтеза простагландинов во время органогенетического периода.

Во время беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать у плода сердечно-легочную токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочную гипертензию) и дисфункцию почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом; у матери и новорожденного в конце беременности возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может появиться даже при низких дозах; подавление сократительной способности матки, приводящее к отсрочке или продлению родов.

Примерно 10% количества принятого кеторолака проникает через плацентарный барьер.

##### Роды

Кеторолак противопоказан при родах, так как подавление синтеза простагландинов может привести к нарушению кровообращения плода и подавить сократительную способность матки, увеличивая риск маточного кровотечения.

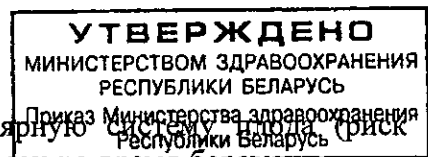
Кровоточивость может увеличиваться как у матери, так и у ребенка.

##### Кормление грудью

Кеторолак и его метаболиты проникают в плод и в молоко у животных. Кеторолак определяется в молоке у человека в низких концентрациях, поэтому кеторолак противопоказан при грудном вскармливании.

#### 4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения возможно развитие нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение, головная боль), что снижает скорость психических и двигательных реакций и поэтому необходимо воздерживаться от



управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

По частоте нежелательные реакции разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных)\*.

##### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

редко – кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение, анемия, эозинофилия, лейкопения.

##### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

редко – анафилактические реакции, анафилактоидные реакции (гиперемия кожи, сыпь, крапивница, кожный зуд, одышка, затрудненное дыхание, ангионевротический отек).

##### *Нарушения со стороны нервной системы:*

часто – головная боль, головокружение, сонливость;

редко – асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, ригидность мышц шеи), гиперактивность, изменение настроения, беспокойство, галлюцинации, депрессия, психоз.

##### *Нарушения со стороны органа зрения:*

редко – нарушение зрения (в том числе нечеткость зрительного восприятия).

##### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:*

редко – снижение слуха, звон в ушах.

##### *Нарушения со стороны сердца:*

редко – отек легких;

частота неизвестна – брадикардия, сердечная недостаточность, боль в грудной клетке.

##### *Нарушения со стороны сосудов:*

нечасто – повышение артериального давления;

редко – обморок;

частота неизвестна – «приливы» крови, снижение артериального давления.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение высоких доз некоторых НПВП может привести к незначительному увеличению риска артериальных тромботических событий (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Хотя лечение кеторолаком не приводило к увеличению частоты тромботических событий, существующих данных недостаточно, чтобы полностью исключить для кеторолака этот риск.

##### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

редко – бронхоспазм, одышка, ринит, отек гортани.

##### *Желудочно-кишечные нарушения:*

часто (особенно у пожилых пациентов старше 65 лет, имеющих в анамнезе эрозивно-язвенные поражения ЖКТ) – гастралгия, диарея;

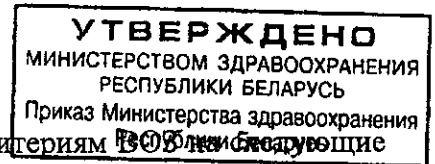
нечасто – стоматит, метеоризм, запор, рвота, ощущение переполнения желудка;

редко – тошнота, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в том числе с перфорацией [резкая боль в животе] и/или кровотечением [рвота типа «кофейной гущи», мелена] – состояния, которые могут привести к летальному исходу), холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия, острый панкреатит.

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура;

редко – эксфолиативный дерматит, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром



Лайелла.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

редко – острая почечная недостаточность, боль в пояснице с или без гематурии и/или азотемии, гемолитико-уретический синдром (гемолитическая анемия, почечная недостаточность, тромбоцитопения, пурпура), частое мочеиспускание или снижение суточного диуреза, нефрит, отеки почечного генеза

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

часто – отеки (лица, голеней, повышение массы тела);

нечасто – повышенное потоотделение;

редко – отек языка, лихорадка;

частота неизвестна – гематома, бледность, кровотечение из послеоперационной раны.

\* указана частота нежелательных реакций, которые могут проявляться при использовании препаратов кеторолака в инъекциях, таблетках или лекарственных формах для наружного применения.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### **4.9 Передозировка**

Случаи передозировки гелем не описаны. При случайном приеме геля внутрь, чрезмерном или длительном применении возможна передозировка.

*Симптомы:* абдоминальные боли, тошнота, рвота, возникновение пептических язв желудка или эрозивного гастрита, нарушение функции почек, метаболический ацидоз.

*Лечение:* промывание желудка, введение адсорбентов (активированный уголь) и проведение симптоматической терапии (поддержание жизненно-важных функций в организме). Кеторолак не выводится в достаточной степени с помощью гемодиализа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для местного применения при мышечных и суставных болях. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

**Код АТХ:** M02AA.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кеторолак – НПВП, оказывает выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с неселективным угнетением активности циклооксигеназы (ЦОГ) – ЦОГ-1 и ЦОГ-2, катализирующей образование простагландинов из арахидоновой кислоты, которые играют важную роль в патогенезе боли, воспаления и лихорадки. Кеторолак представляет собой рацемическую смесь [-]S и [+]R энантимеров, при этом обезболивающее действие обусловлено [-]S формой.

При местном применении вызывает ослабление или исчезновение болей в месте

нанесения геля, в том числе болей в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Способствует увеличению объема движений.

## 5.2 Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

При накожном нанесении биодоступность (F) кеторолака составляет 85%. При достижении максимальной концентрации в плазме ( $t_{max}$ ) составляет 1,5 ч. При использовании препарата Кетаноф-Белмед, гель для наружного применения максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) кеторолака в плазме крови составляет в среднем 0,7 мкг/мл.

### Распределение

В плазме крови 99 % рацемата кеторолака связывается с белками, в первую очередь с альбумином. Кеторолак проникает в грудное молоко.

### Биотрансформация

Биотрансформация кеторолака в гидроксिलированные и конъюгированные метаболиты происходит в основном в печени.

### Элиминация

Выведение кеторолака и его метаболитов происходит преимущественно с мочой (около 92% от абсорбированной дозы). При этом в моче кеторолак обнаруживается как в исходной форме (60%), так и в форме метаболитов (40%). S-энантиомер кеторолака выводится примерно в два раза быстрее, чем [+]R энантиомер вне зависимости от пути введения. Около 6% от абсорбированной дозы выводится с калом. Период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) [-]S энантиомера кеторолака составляет приблизительно 2,5 ч, а [+]R энантиомера – около 5 ч.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль,  
диметилсульфоксид,  
глицерин,  
спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья,  
карбопол 974P NF,  
триметамол,  
метилпарагидроксибензоат,  
пропилпарагидроксибензоат,  
вода очищенная.

### 6.2 Несовместимость

Не применимо.

### 6.3 Срок годности

2 года.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5 Характер и содержание первичной упаковки

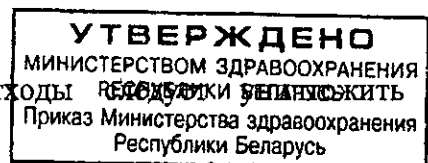
По 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № \_\_\_\_\_

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы Республики Беларусь в установленном порядке.



**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первичной регистрации: 02.11.2020.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**