РОЗАКЕТ

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы
Розакет
Эл аралык патенттелбеген аталышы
Кеторолак.
Дарынын түрү
Инъекция үчүн эритме.
Курамы: ар бир мл.де төмөнкүлөр камтылат:
Активдүү зат:
Кеторолак трометамин USP 30 мг
Көмөкчү заттар:
Натрий хлориди - 4,35 мг;
ЭДТА - 0,5 мг;
Пропиленгликоль - 0,4 мл;
Калий дигидрофосфаты - 6,0 мг;
Натрий гидроксиди - 1,696 мг;
Инъекция үчүн суу - Q.S.
Сүрөттөмөсү
Тунук дээрлик түссүз бир аз саргыч түскө чейин эритме.
Фармакологиялык тобу
Сөөк-булчуң системасынын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар. Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар. Уксус кислотасынан алынгандар жана түрдөш кошулуулар. Кеторолак.
АТХ коду: M01AB15.
Фармакологиялык касиеттери
Фармакодинамикасы
Кеторолак ооруну басуучу жана сезгенүүгө каршы таасирге ээ, бирок анын системалык ооруну басуучу таасири сезгенүүгө каршы таасиринен кыйла ашат. Башка ССКК сыяктуу эле кеторолак арахидон кислотасы жана коллаген пайда кылган тромбоциттердин агрегациясын басат, жана АТФ – пайда кылган тромбоциттердин агрегациясына таасир бербейт. Кеторолак кан агуунун орточо убактысын узартат, бирок тромбоциттердин санына, протромбиндик убакытка же жарым жартылай тромбопластиндик убакытка таасир бербейт. Наркотикалык анальгетиктерден айырмаланып кеторолак дем алуу борборуна жабыркатуучу таасир көрсөтпөйт жана акырка PCO жогорулашын пайда кылбайт. Морфинден айырмаланып, кеторолак жүрөк булчуңунун абалына таасир бербейт жана гемодинамикалык бузулууларды пайда кылбайт. Кеторолак борбордук таасир берүүчү анальгетиктерден - морфин, петидин жана бупренорфенден айырмаланып, психомотордук функцияларга таасир бербейт. Булчуң ичине куйгандан кийин ооруну басуучу таасиринин башталышы ылайыгына жараша 0,5 жана 1 сааттан кийин белгиленет, эң жогору таасирине 1-2 сааттан кийин жетет.
Фармакокинетикасы:
Биожеткиликтүүлүгү - 80-100 %, булчуң ичине куюуда абсорбциясы – толук жана тез. 30 мг.ды булчуң ичине куйгандан кийин кан плазмасындагы эң жогорку концентрациясы (Cmax) 1,74-3,1 мкг/мл, 60 мг - 3,23-5,77 мкг/мл түзөт, эң жогорку концентрацияга жетүү убактысы ылайыгына жараша - 15-73 мин жана 30-60 мин; 15 мг.ды тамыр ичине инфузиялоодон кийин - 1,96-2,98 мкг/мл, 30 мг - 3,69-5,61 мкг/мл. Парентералдык куюуда тең салмактуу концентрацияга жетүү убактысы (Css) – суткасына 4 жолу (субдарылоодон жогору) дайындоодо 24 саат жана тамыр ичине инфузиялоодо 15 мг - 0,79-1,39 мкг/мл, 30 мг - 1,68-2,76 мкг/мл түзөт.
Препараттын 99 % кан плазмасынын белоктору менен байланышат жана гипоальбуминемияда канда эркин заттардын саны көбөйөт.
Бөлүштүрүү көлөмү 0,15-0,33 л/кг түзөт. Бөйрөк алсыздыгы бар оорулууларда препаратты бөлүштүрүү көлөмү 2 эсеге, ал эми анын R-энантиомеринин бөлүштүрүү көлөмү - 20 %га көбөйүшү мүмкүн. Гематоэнцефалиттик тосмо аркылуу начар өтөт, бала тону тосмосу аркылуу өтөт (10 %). Бир аз өлчөмдөрдө эмчек сүтүндө байкалат.
Куюлган дозанын 50 % көбүрөөгү боордо фармакологиялык активдүү эмес метаболиттерди пайда кылуу менен зат алмашат. Негизги метаболиттер бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыккан глюкурониддер жана p-гидроксикеторолак болуп эсептелет. 91,4 % бөйрөктөр менен (40 % метаболиттер түрүндө), ичеги аркылуу - 6,1% бөлүнүп чыгат.
Бөйрөк функциясы кадимкидей иштеген бейтаптарда жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили (T1/2) орточо 5,3 саатты түзөт (30 мг БИ куйгандан кийин 3,5-9,2 саат, 30 мг ТИ куйгандан кийин 4-7,9 саат). Улгайган бейтаптарда T1/2 узарат жана жаштарда кыскарат. Боор функциясы T1/2 таасир көрсөтпөйт. Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптарда кан плазмасында креатинин концентрациясы 19-50 мг/л (168-442 мкмоль/л) болушунда T1/2 10,3-10,8 саатты, айкыныраак бөйрөк алсыздыгында - 13,6 сааттан көбүрөөктү түзөт.
30 мг БИ куюуда жалпы клиренси - 0,023 л/кг/саат (0,019 л/кг/саат улгайган бейтаптарда), 30 мг ТИ инфузиялоодо - 0,03 л/кг/саат түзөт; 30 мг БИ куюуда бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда кан плазмасында креатинин концентрациясы 19-50 мг/л болушунда - 0,015 л/кг/саат.
Гемодиализ жолу менен бөлүнүп чыкпайт.
Колдонууга көрсөтмө
Негизинен мертинүүлөрдө, операциядан кийинки мезгилдерде, жүлүн нервдеринин тамырчаларынын сезгенген синдромунда, булчуң жана муун ооруларында орто жана катуу интенсивдүүлүктөгү оору синдромун кыска убакытка токтотуу үчүн.
Каршы көрсөтмө
- Ашказан-ичеги жолунун эрозиялык-жараланган жабыркоолору курчуган баскычында, пептикалык жаралар, гипокоагуляция (анын ичинде гемофилия);
- ашказан-ичеги кан агуусу же таржымалында мурун ССКК дарылоо менен байланыштуу тешилүү;
- кеторолакка же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттарга жогору сезгичтик;
- толук же толук эмес колко астмасынын айкалышы, кайталанган мурундун жана мурун көңдөйлөрүнүн полипозу, жана ацетилсалицил кислотасын жана башка ССКК көтөрүмсүздүк (анын ичинде таржымалында);
- кан агуунун өрчүүсү жана кайталануусу жогору коркунучу (анын ичинде операциядан кийин), кан жаратуунун бузулушу;
- ССКК, анын ичинде циклооксигеназа-2 селективдүү басаңдаткычтарын бир убакта колдонуудан алыс болуу керек;
- пробенецид жана литий туздары менен бир убакта колдонуу;
- бөйрөк функциясынын орточо жана оор бузулуулары бар бейтаптар (сары суу креатинини 160 мкмоль/л.ден көп);
- таржымалында астма;
- оор жүрөк жетишсиздиги, боор жана/же бөйрөк алсыздыгы;
- антикоагулянттар менен бир убакта кабыл алуу (анын ичинде варфарин жана гепарин);
- кош бойлуулук, төрөт жана бала эмизүү мезгили;
- 16 жашка чейинки балдар курагы (натыйжалуулугу жана коопсуздугу аныкталган эмес).
- препаратты хирургиялык операциялардын алдында жана убагында кан агуунун жогору коркунучунан улам, ошондой эле өнөкөт ооруларды дарылоо үчүн ооруксуздандыруу үчүн колдонулбайт;
- препараттын курамына этанол киргендиктен нейроаксиалдык (эпидуралдык же интратекалдык) куюуга каршы көрсөтүлөт.
- кеторолактын окпентифиллин менен айкалышы каршы көрсөтүлөт.

Колдонуу жолу жана дозалары
Оорулуунун оорусунун интенсивдүүлүгүнө жана реакциясына ылайык тандалган натыйжалуу минималдуу дозаларда 15 секунда ичинде булчуңга терең киргизип жайдан (же тамыр ичине жылжытып) куюлат. Зарыл учурда азайтылган дозаларда опиоиддик анальгетиктерди бир убакта кошумча дайындоого болот.
Үзгүлтүксүз тамыр ичине инфузиялоо 24 сааттан ашык уланбашы керек.
Парентералдык куюуда дарылоо курсунун узактыгы 2 күндөн ашпашы керек.
Бир жолку булчуң ичине же тамыр ичине куюуда бир жолку дозалары:
65 жашка чейинки чоң адамдарга жана 16 жаштан жогору балдарга - оору синдромунун оордугуна жараша 10-30 мг.
65 жаштан жогору же бөйрөк функциясы бузулган чоң адамдарга - 10-15 мг.
Көп жолу парентералдык куюуда дозалары:
Булчуң ичине:
65 жашка чейинки чоң адамдарга жана 16 жаштан жогору балдарга – биринчи куюуда10-60 мг, андан кийин ар бир 6 саатта 10-30 мг (адатта ар бир 6 саатта 30 мг.дан).
65 жаштан жогору же бөйрөк функциясы бузулган чоң адамдарга – ар бир 4-6 саатта 10-15 мг.дан.
Тамыр ичине:
65 жашка чейинки чоң адамдарга жана 16 жаштан жогору балдарга 10-30 мг жылжытып куюлат, андан кийин ар бир 6 саатта 10-30 мг.дан, инфузоматордун жардамы менен үзгүлтүксүз инфузиялоодо баштапкы дозасы - 30 мг, андан кийин инфузиянын ылдамдыгы 5 саатына/мг түзөт.
65 жаштан жогору же бөйрөк функциясы бузулган чоң адамдарга ар бир 6 саатта 10-15 мг.дан жылжытып куюлат.
65 жашка чейинки чоң адамдарга жана 16 жаштан жогору балдар үчүн эң жогорку суткалык дозасы 90 мг.дан ашпашы керек, ал эми 65 жаштан жогору же бөйрөк функциясы бузулган чоң адамдарга – булчуң ичине дагы, ошондой эле тамыр ичине куюу жолдору аркылуу - 60 мг.
Препаратты парентералдык куюудан ичип кабыл алууга өтүүдө эки дарылык формасынын тең жалпы суткалык дозасы өткөн күнү 65 жашка чейинки чоң адамдарга жана 16 жаштан жогору балдар үчүн 90 мг.дан ашпашы керек жана 65 жаштан жогору же бөйрөк функциясы бузулган чоң адамдарга - 60 мг. Мында препараттын таблеткадагы дозасы өткөн күнү 40 мг.дан ашпашы керек.
Микробиологиялык көз караштан препаратты ачкандан кийин дароо колдонуу керек. Эгерде препарат дароо куюлбаган учурда эритмени көзөмөлдөнүүчү асептикалык, белгиленген тартипте тастыкталган шарттарда даярдалган учурларды кошпогондо, узактыгына жана сактоо шартына (2°Сден 8°Сге чейин аба табында 24 сааттан көп эмес) жоопкерчилиги колдонуучуда болот.
Кыйыр таасири
Тез-тез - 3% көбүрөөк, көп эмес - 1-3%, сейрек - 1% азыраак.
Тамак сиңирүү системасы тарабынан: тез-тез (өзгөчө таржымалында ашказан-ичеги жолунун эрозиялык-жараланган жабыркоолору бар 65 жаштан жогору улгайган бейтаптарда) — гастралгия, ич өтүү; көп эмес - стоматит, ич көбүү, ич катуу, кусуу, күптүү болууну сезүү; сейрек - окшуу, ашказан-ичеги жолунун эрозиялык-жараланган жабыркоолору (анын ичинде тешилүү жана/же кан агуу менен – абдоминалдык оору, курсактын үстү жагынын карышуусу же ачышуусу, мелена, «кофе тунмасы» тибиндеги кусуу, окшуу, зарна ж.б.), холестатикалык сарык, гепатит, гепатомегалия, курч панкреатит.
Кан жаратуу органдары тарабынан: сейрек – аз кандуулук, эозинофилия, лейкопения.
Дем алуу системасы тарабынан: сейрек – колко карышуусу же диспноэ, ринит, коконун шишимиги (энтигүү, дем алуунун кыйындашы).
БНС тарабынан: тез-тез – баш оору, баш айлануу, уйку келүү; сейрек – асептикалык менингит (калтыратма, өтө катуу баш оору, карышуулар, моюндун жана/же арканын булчуңдарынын катып калуусу), гиперактивдүүлүк (маанайдын өзгөрүшү, тынчсыздануу), галлюцинациялар, чүнчүү, психоз.
Сезүү органдары тарабынан: сейрек – угуунун начарлашы, кулактын чуулдашы, көрүүнүн бузулушу (анын ичинде даана эмес көрүү).
Метаболикалык бузулуулар: гипергликемия, гиперкалиемия, гипонатриемия.
Заара бөлүп чыгаруу системасы тарабынан: сейрек – курч бөйрөк алсыздыгы, гематурия жана/же азотемия бар же жок белдин ооруушу, гемолитикалык уремиялык синдром (гемолитикалык аз кандуулук, бөйрөк алсыздыгы, тромбоцитопения, пурпура), бат-бат заара ушатуу, заарандын көлөмүнүн көбөйүшү же азайышы, нефрит, бөйрөк генезиндеги шишимиктер.
Жүрөк-тамыр системасы тарабынан: көп эмес – АБ жогорулашы; сейрек – өпкөнүн шишимиги, эстен тануу.
Репродуктивдүү система (аялдар): тукумсуздук.
Дем алуу системасы: астма, жөтөл, энтигүү, өпкөнүн шишимиги, мурундун бүтүүсү.
Гемостаз системасы тарабынан: сейрек – операциядан кийинки жарааттан кан агуусу, мурундан кан агуу, көтөн чучуктан кан агуу.
Тери катмарлары тарабынан: көп эмес – тери бөртмөсү (макулопапуллездук бөртмөнү кошо алганда), пурпура; сейрек – эксфолиативдик дерматит (чыйрыгуусу бар же жок калтыратма, теринин кызаруусу, катуулануусу же түлөөсү, таңдай бездеринин шишүүсү жана/же оорусу), бөрү жатыш, Стивенс-Джонсон синдрому, Лайелла синдрому.
Жергиликтүү реакциялар: көп эмес – куюу жериндеги ачышуу же ооруу.
Аллергиялык реакциялар: сейрек – анафилаксия же анафилактоиддик реакциялар (беттин терисинин өңүнүн өзгөрүшү, тери бөртмөсү, бөрү жатыш, теринин кычышуусу, тахипноэ же диспноэ, кабактардын шишимиги, периорбиталдык шишимик, энтигүү, дем кысылуусу, көкүрөк клеткасында оор болуу, ышкырып дем алуу).
Башкалар: тез-тез – шишимиктер (беттин, шыйрактын, кызыл ашыктын томугунун, бармактардын, тамандардын, дене салмагынын жогорулашы); көп эмес – өтө терчилдик; сейрек – тилдин шишимиги, калтыратма.
Ашыкча доза
Симптомдору (бир жолу куюуда): ичтин ооруушу, окшуу, кусуу, ашказан-ичеги жолунун эрозиялык-жараланган жабыркоолору, бөйрөк функциясынын бузулуулары, метаболикалык ацидоз.
Дарылоо: оору белгилерине жараша дарылоо (организмдин маанилүү функцияларын колдоо). Диализ натыйжасыз.
Башка дары каражаттары менен өз ара таасири
Ацетилсалицил кислотасы/ССКК: кеторолакты ацетилсалицил кислотасы же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар, кальций препараттары, глюкокортикостероиддер, этанол, кортикотропин менен бир убакта колдонуу ашказан-ичеги жолунда жаранын пайда болушуна жана ашказан-ичеги кан агууларынын өрчүшүнө алып келиши мүмкүн. *Тромбоксан:* кеторолак тромбоциттердин агрегациясын жабыркатат, тромбоксандын концентрациясын төмөндөтөт жана кан агуунун убактысын узартат. Аспириндин узак таасиринен айырмаланып, кеторолакты ичкенди токтоткондон кийин тромбоциттердин функциясы нормасына 24-48 саат ичинде кайтып келет.
Антикоагулянттар: антикоагулянттар менен бир убакта колдонуу (анын ичинде варфарин жана гепарин).
Литий: литий препараттары менен фармацевтикалык сыйышпайт.
Пробенецид: пробенецид кеторолактын плазмалык клиренсин жана бөлүштүрүү көлөмүн төмөндөтөт, кан плазмасында анын концентрациясын жогорулатат жана анын жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгилин көбөйтөт. Кеторолакты колдонуунун фонунда метотрексаттын жана литийдин клиренсинин төмөндөшү жана бул заттардын токсиндүүлүгү күчөшү мүмкүн.
Мифепристон: ССККны мифепристонду колдонгондон кийин сегиз – он эки күн ичинде колдонууга болбойт, себеби ССКК мифепристондун таасирин азайтышы мүмкүн.
Опиоиддик анальгетиктер менен айкалыштырууда акыркылардын дозалары олуттуу азайтылышы мүмкүн.
Окспентифиллин: кеторолакты окспентифиллин менен бир убакта колдонгондо, кан агууга жогору жакындык пайда болот.
Кеторолакты төмөнкү башка дары каражаттары менен бир убакта колдонууда этияттыкты сактоо керек:
Диуретиктер: заара айдоочу каражаттар менен бирге колдонуу диуретикалык таасирдин төмөндөшүнө жана ССККдын нефротоксиндүүлүгү өрчүү коркунучунун жогорулашына алып келиши мүмкүн.
Диуретиктер жана гипертензияга каршы дары каражаттары: ССКК диуретиктердин жана гипертензияга каршы дары каражаттарынын таасирин төмөндөтүшү мүмкүн. ACE = AӨФ (ангиотензинге өтмө ферменти) басаңдаткычтарын жана/же ангиотензин II рецепторлорунун антагонисттерин ССКК менен айкалышта колдонууда курч бөйрөк алсыздыгынын өрчүү коркунучу, ал эреже катары кайтарым болуп эсептелет, бөйрөк функциясы бузулган кээ бир бейтаптарда жогору болушу мүмкүн (мисалы, суусузданган бейтаптарда же улгайган куракта бейтаптарда).
Жүрөк гликозиддери: ССКК жүрөк жетишсиздигин күчөтүшү, GFR = ТЧЫ (түйүлдөкчө чыпкалоонун ылдамдыгы) төмөндөтүшү жана жүрөк гликозиддери менен бирге колдонууда плазмада жүрөк гликозиддеринин деңгээлин жогорулатышы мүмкүн.
Метотрексат: этияттык менен метотрексат менен бир убакта колдонуу сунушталат, себеби кээ бир простагландиндин синтезин жайлатуучу препараттар метотрексаттын клиренсин төмөндөткөн жана анын токсиндүүлүгүн күчөткөн.
Циклоспорин: Башка ССКК сыяктуу эле препаратты нефротоксиндүүлүктүн өрчүү жогору коркунучунан улам циклоспоринди параллелдүү колдонууда этияттык менен колдонуу керек.
Кортикостероиддер: бардык ССКК сыяктуу эле препаратты кортикостероиддер менен бирге колдонууда ашказан-ичеги жолунда жаралардын же кан агуулардын өрчүү жогору коркунучунан улам этияттыкты сактоо керек.
Хинолондор: Жаныбарлардан алынган маалыматтар ССКК хинолон катарындагы антибиотиктерди колдонуу менен байланышкан карышуулардын өрчүү коркунучун көбөйтүшү мүмкүн экендигин көрсөткөн. ССКК жана хинолондорду бир убакта колдонгон бейтаптарда карышуулардын өрчүү жогору коркунучу пайда болушу мүмкүн.
Серотонинди кайра кармоочу басаңдаткычтар же анти-тромбоцитардык препараттар: Пероралдуу ичүү үчүн кортикостероиддерди, серотонинди кайра кармоочу басаңдаткычтардын айрымдарын же аспирин сыяктуу анти-тромбоцитардык препараттар сыяктуу жаранын же кан агуунун пайда болуу коркунучун жогорулатуучу препараттарды бир убакта алган бейтаптарга этияттык чараларын сактоо керек.
Такролимус: ССКК такролимус менен бирге колдонгон учурда нефротоксиндүүлүктүн өрчүү коркунучу бар.
Зидовудин: ССКК зидовудин менен бирге колдонууда гематологиялык токсиндүүлүк коркунучун көбөйтөт. Зидовудин жана ибупрофен менен бир убакта дарылоону алган гемофилиясы бар HIV (+) = АИВ оорулууларда гемартроздун (муун көңдөйүндө кандын топтолушу) жана гематомалар коркунучу жогорулаганын далилдөөчү маалыматтар бар.
Дигоксин: Кеторолак трометамини дигоксиндин кандын белоктору менен байланышуусуна таасир бербейт. *In vitro* изилдөөлөрү салицилаттын дарылык концентрацияларында (300 мкг/мл) кеторолактын байланышуусу болжолдуу 99,2% дан 97,5% чейин төмөндөгөн, ал кан плазмасында байланышпаган кеторолактын концентрациясы эсептик эки эсе көбөйгөнүн билдирет. Дигоксиндин, варфариндин, ибупрофендин, напроксендин, пироксикамдын, ацетаминофендин (парацетамолдун), фенитоиндин жана толбутамиддин дарылык концентрациялары кеторолактын белоктор менен байланышуусуна таасир бербейт.
Инъекция үчүн эритмени туманын пайда болушунан улам бир шприцте морфин сульфаты, прометазин жана гидроксизин менен аралаштырууга болбойт.
Антациддер: Антациддер сиңирүү деңгээлине таасир бербейт.
Инъекция үчүн эритме физиологиялык эритме, 5% декстроза эритмеси, Рингер жана Рингер-лактат эритмеси, «Плазмалит» эритмеси, ошондой эле аминофиллин, лидокаин гидрохлоридин, допамин гидрохлоридин, кыска таасирдеги адам инсулинин жана натрий тузун камтыган инфузиялык эритмелер менен сыйышат.
Өзгөчө көрсөтмөлөр
Дарыгерлер кеторолактын жана циклооксигеназаны басаңдатуучу башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттардын фармакологиялык окшоштугуна, ошондой эле өзгөчө улгайган курактагы адамдарда кан агуунун пайда болуу коркунучуна көңүл буруулары керек.
Ашказан-ичеги кан агуулары, жаралануу жана тешилүүлөр:
Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар, анын ичинде кеторолак менен дарылоонун натыйжасында өлүмгө алып келиши мүмкүн болгон ашказан-ичеги жаралары, кан агуулары жана тешилүүлөр тууралуу маалымдалган, жана дарылоо учурунда каалаган убакта, эскертүү симптомдору же таржымалында ашказан-ичеги жолунда мурун олуттуу көйгөйлөрү бар же жок болсо да пайда болушу мүмкүн.
Ашказан-ичеги жолунун клиникалык олуттуу кан агуунун жогору көрсөткүчтөрү парентералдык опиаттарды алган бейтаптарга салыштырмалуу кеторолакты булчуң ичине 90 мг.дан көп орточо суткалык дозасын алган 65 жаштан төмөн бейтаптарда байкалган.
Улгайган куракта адамдарда стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды колдонгондуктан, кыйыр таасирлердин, өзгөчө ашказан-ичеги кан агуулары жана тешилүүлөр, алар өлүмгө алып келиши мүмкүн, пайда болуу жыштыгы жогору.
Ашказан-ичеги жолунда кан агуунун, жаранын же тешилүүнүн пайда болуу коркунучу стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды, анын ичинде кеторолакты тамыр ичине куюуда таржымалында жарасы бар, өзгөчө кан агуу же тешилүү менен оордошкон бейтаптарда, же улгайган куракта адамдарда дозасын көбөйткөн сайын жогорулайт. Клиникалык олуттуу ашказан-ичеги кан агуу коркунучу дозасына жараша болот. Бул бейтаптарга дарылоону эң төмөн жеткиликтүү дозадан баштоо керек. Мындай бейтаптар үчүн, ошондой эле аспириндин төмөн дозаларын, же ошондой эле ашказан-ичеги жолу үчүн коркунучтарды жогорулатуучу башка препараттарды бир убакта ичүүгө муктаж болгон бейтаптар үчүн цитопротекторлор менен айкалышкан дарылоо (мис. мизопростол же ингибиторами протондук помпанын басаңдаткычтары менен) дайындалышы керек. Бул куракка байланыштуу ашказан-ичеги кан агууларынын пайда болуу коркунучу тобу бардык стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар үчүн мүнөздүү болуп эсептелет. Жаш куракта бейтаптарга салыштырмалуу, улгайган куракта адамдарда плазмадан жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили жогору жана кеторолактын плазмалык клиренси кыска болгон. Препараттын дозаларынын ортосунда узагыраак аралык сунушталат. Таржымалында ичегинин сезгенген оорулары бар (жара колити, Крон оорусу) бейтаптарга стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды этияттык менен дайындоо керек, себеби бул абалдар начарлашы мүмкүн. Таржымалында ашказан-ичегисинин токсиндүүлүгү бар, өзгөчө улгайган куракта бейтаптар, бардык курсак ичиндеги адаттан тыш симптомдору (өзгөчө ашказан-ичеги кан агуулары) тууралуу, баарынан мурун дарылоонун баштапкы баскычтарында маалымдашы керек. Кеторолакты тамыр ичине алган бейтаптарда ашказан-ичеги кан агуулары же жаралары пайда болуусунда дарылоо токтотулушу керек. Пероралдуу колдонуу үчүн кортикостероиддерди, серотонинди кайра кармоочу басаңдаткычтардын айрымдарын же аспирин сыяктуу анти-тромбоцитардык препараттар сыяктуу жара же кан агуунун пайда болуу коркунучун жогорулатуучу препараттарды бир убакта кабыл алган бейтаптарга этияттык чараларын сактоо сунушталат.
Варфарин сыяктуу антикоагулянттарды колдонгон бейтаптарга препаратты колдонуу каршы көрсөтүлөт.
Башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар сыяктуу эле кеторолакты тамыр ичине куюуда дозаны жана дарылоо курсун көбөйтүүнүн натыйжасында бейтаптардын пайызы жана аларда ашказан-ичеги оорлошууларынын пайда болгон деңгээли жогорулашы мүмкүн. Клиникалык олуттуу ашказан-ичеги кан агуусунун пайда болуу коркунучу препараттын дозасына көз каранды. Бул өзгөчө орточо суткалык дозасы 60 мг.дан жогору кеторолакты тамыр ичине колдонгон улгайган куракта бейтаптарга тиешелүү. Таржымалындагы жара оорулары Розакет препараты менен дарылануу убагында олуттуу ашказан-ичеги оорлошууларынын пайда болуу мүмкүндүгүн көбөйтөт.
Препараттын кардиоваскулярдык жана цереброваскулярдык таасири
Таржымалында гипертензиясы жана/же жеңил же орточо конгестивдик жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптар үчүн тиешелүү мониторинг жана кеңеш берүү зарыл болуп эсептелет, себеби стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды ичүүнүн натыйжасында суюктуктун кармалышы жана шишимик тууралуу маалымдалган. Эпидемиологиялык маалыматтар коксибдерди же кээ бир стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды (өзгөчө жогору дозаларда) колдонуу артериялык тромбоздук оорлошуулардын (мисалы, миокард инфаркты же инсульту) пайда болуу коркунучун бир аз жогорулаткандыгынын себеби болушу мүмкүн деп божомолдоого негиз берет. Кеторолак миокард инфаркты сыяктуу тромбоздук оорлошуулардын санын көбөйтүүгө жөндөмдүүлүгү аныкталбаса да, кеторолакты колдонууда мындай коркунучту жокко чыгаруу үчүн маалыматтар жетишсиз.
Артериялык гипертензиясы көзөмөлдөнбөгөн, өнөкөт жүрөк жетишсиздиги, жүрөктүн аныкталган ишемиялык оорусу, четки артериялык оорусу жана/же цереброваскулярдык бузулуусу бар бейтаптар кеторолакты тыкыр текшерүүдөн кийин гана алышы керек. Ушуга окшогон чечим кардиоваскулярдык оорулардын пайда болуу коркунуч фактору бар бейтаптарды дарылап баштаганга чейин кабыл алынышы керек (мис, гипертензияда, гиперлипидемияда, кант диабетинде жана чылым чегүүдө).
Бөйрөктөргө таасири
Башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттардай эле бөйрөк функциясынын бузулуусу же таржымалында бөйрөк оорулары бар бейтаптарга кеторолак этияттык менен колдонулушу керек, себеби ал простагландин синтезинин күчтүү таасир берүүчү басаңдаткычы болуп эсептелет. Этияттыкты сактоо керек, себеби айланган кандын жана/же бөйрөктүк кан агымынын көлөмүн кыскартууну пайда кылган патологиялары бар бейтаптарда кеторолакты жана башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттарды колдонууда нефротоксиндүүлүк аныкталган, мында бөйрөк простагландиндери бөйрөктүк перфузияны колдоодо колдоочу ролду ойнойт.
Мындай бейтаптарда кеторолакты жана башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды колдонууда дозасына жараша, простагландиндин бөйрөктүк формациясын кыскартууга түрткү бериши мүмкүн жана айкын бөйрөк алсыздыгын же толукталбаган бөйрөк алсыздыгын пайда кылышы мүмкүн. Мындай реакциянын пайда болуу чоң коркунучунун алдында бөйрөк функциясынын бузулуусу, гиповолемиясы, жүрөк жетишсиздиги бар, боору начар иштеген бейтаптар, ошондой эле диуретиктерди колдонгондор жана улгайган куракта адамдар болот. Кеторолакты жана башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды кабыл алууну токтоткондон кийин адатта препаратты кабыл алууну баштоонун алдындагы абалга чейин калыбына келет.
Ошондой эле простагландиндин синтезин жайлаткан башка препараттардай эле кеторолак трометамолду колдонуунун фонунда, препараттын бир дозасын колдонгондон кийин пайда болгон сары суу мочевинасынын, креатининдин жана калийдин жогорулашы тууралуу маалымдалган.
Бөйрөк функциясынын бузулуусу бар бейтаптар: Кеторолак трометамол жана анын метаболиттери биринчи кезекте бөйрөк менен бөлүп чыгарылгандыктан, бөйрөк функциясынын орточо жана оор бузулуулары бар (сары суу креатинини 160 мкмоль/л көп) бейтаптарга кеторолакты колдонуу каршы көрсөтүлөт. Бөйрөк функциясы бир аз бузулган бейтаптар кеторолактын азайтылган дозасын (булчуң ичине же тамыр ичине суткасына 60 мг.дан ашпаган) алышы керек жана алардын бөйрөктүк статусу дайыма дарыгердин көзөмөлү алдында болушу керек.
Системалуу канчоо жана Шарп синдрому:
Системалуу канчоо жана Шарп синдрому бар бейтаптар асептикалык менингиттин пайда болуу коркунуч тобунда болушат.
Тери реакциялары:
Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды колдонууга байланыштуу олуттуу тери реакциялары, алардын кээ бирлери өлүмгө алып келген, анын ичинде эксфолиативдүү дерматит, Стивенс – Джонсон синдрому жана токсиндүү эпидермалдык некролиз тууралуу абдан сейрек маалымдалган. Мындай реакциялардын пайда болуусу боюнча коркунуч тобунда турган бейтаптар дарылоонун башында аныкталган: мындай реакциялар көпчүлүк учурда дарылоонун биринчи айында пайда болгон. Кеторолак менен дарылоо тери бөртмөсүнүн, былжыр челдин жабыркашы же препаратка өтө сезгичтиктин башка белгилери биринчи пайда болуусунда токтотулушу керек.
Этияттык чаралары жана репродуктивдүү функцияга таасири
Кеторолакты колдонуу, циклооксигеназа/простагландиндин синтезин жайлаткан башка препараттардай эле репродуктивдүү функцияны бузушу мүмкүн, ошондуктан кош бойлуу болууга аракет кылган аялдарга препарат сунушталбайт. Бойго бүтүрүү кыйын болгон же репродуктивдүү функциясына изилдөө өтүп жаткан аялдарга кеторолакты колдонууну токтотушу керек.
Кардиоваскулярдык бузулуулар бөйрөк жана боор функциясынын бузулуулары:
Кандын көлөмүн жана/же бөйрөк кан агымын алсыратууга алып келүүгө мүмкүн болгон патологиясы бар бейтаптарды этияттык менен текшерүү керек, мында бөйрөк простагландиндери бөйрөк перфузиясын камсыз кылууда колдоочу ролду ойнойт. Мындай бейтаптарда стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды колдонуу, препараттын дозасына жараша, бөйрөктүн простагландиндик түзүмүнүн начарлашынын себеби болушу жана айкын бөйрөк жетишсиздигине түрткү бериши мүмкүн. Мындай реакциянын чоң коркунучу алдында кан жоготуунун натыйжасында көлөмү жетишсиз же катуу суусузданган бейтаптар, бөйрөк функциясынын бузулуусу, жүрөк жетишсиздиги, боор функциясынын бузулуусу бар бейтаптар, улгайган куракта адамдар жана диуретиктерди кабыл алган бейтаптар болот. Мындай бейтаптарда бөйрөк функциясын көзөмөлдөө керек. Адатта стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар менен дарылоону токтоткондон кийин дарылоо башталган абалга чейин калыбына келет. Гиповолемияны пайда кылуучу, операция убагында жоголгон суюктукту/канды калыбына келтирүүнүн бузулушу бөйрөктүн иштебей калышынын себеби болушу мүмкүн, ал өз кезегинде Розакет препаратынын колдонууда күчөшү мүмкүн. Ошентип, дегидратация түзөтүлүшү керек жана бейтап нормоволемиялык болгонго чейин сары суу мочевинасына жана креатинине, диурезине адистин катуу көзөмөлү сунушталат. Бөйрөк диализинде турган бейтаптар үчүн кеторолактын клиренси болжолдуу нормадагы көрсөткүчүнүн жарымына чейин кыскарган жана жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгилинин убактысы болжолдуу 3 эсеге чейин жогорулаган.
Кардиоваскулярдык патологияларда натрийдин/суюктуктун кармалышы жана четки шишимиктер:
Таржымалында артериялык гипертензиясы жана/же жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптарга этият болуу керек, себеби стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар менен дарылоого байланыштуу суюктуктун кармалышы жана шишимик тууралуу маалымдалган. Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттары, анын ичинде кеторолакты колдонгон кээ бир бейтаптарда суюктуктун кармалышы, артериялык гипертензия жана четки шишимиктер байкалган, ошондуктан бул препаратты жүрөк жетишсиздиги, артериялык гипертензиясы же окшош патологиялары бар бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек.
Боор функциясынын бузулуусу бар бейтаптар үчүн колдонуу:
Циррроздун кесепетинен боор алсыздыгы бар бейтаптарда кеторолактын клиренсинде же жарым жартылай бөлүп чыгаруунун акыркы мезгилинде эч кандай клиникалык маанилүү өзгөрүүлөр байкалган эмес.
Боор функциясынын бир же андан көп көрсөткүчтөрүнүн чектеринин жогорулашы көрүнүшү мүмкүн. Бул бузулуулар өзгөрүлмө болушу мүмкүн, өзгөрүүсүз калышы мүмкүн же дарылоону улантуу менен бирге күчөшү мүмкүн. Көзөмөлдөнүүчү клиникалык сыноолордо билинген кан сары суусунун аланин-аминотрансферазанын же аспартатаминотрансферазанын олуттуу жогорулашы (нормасынан 3 эсе жогору) 1%дан азыраак бейтаптарда аныкталган. Боор оорулары менен байланыштуу клиникалык белгилердин же симптомдордун өрчүшүндө, же оорулардын системалуу көрүнүштөрү пайда болушунда Розакет препаратын колдонууну токтотуу керек.
Анафилактикалык (жалган анафилактикалык) реакциялар:
Анафилактикалык (жалган анафилактикалык) реакциялар (анын ичинде, бирок алар менен чектелбейт, анафилаксия, колко карышуулары, гиперемия, исиркектөөлөр, гипотония, ларингеалдык шишимик жана Квинке шишимиги) таржымалында аспиринге, башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарга же тамыр ичине кеторолакка өтө сезгичтиги бар бейтаптарда дагы, таржымалында мындайлары жок бейтаптарда дагы билиниши мүмкүн. Мындай көрүнүштөр таржымалында Квинке шишимиги, колко карышуучу реактивдүүлүк (мис, астма) же мурун полиптери бар бейтаптарда да билиниши мүмкүн. Анафилаксия сыяктуу жалган анафилактикалык реакциялар өлүмгө алып келиши мүмкүн. Ошентип, таржымалында астмасы бар бейтаптар үчүн, ошондой эле мурун полиптери, Квинке шишимиги жана колко карышуусунун айкын билинген же жарым жартылай синдрому бар бейтаптар үчүн кеторолак колдонулбашы керек.
Гематологиялык таасирлери:
Коагуляциясы бузулган бейтаптарга кеторолакты колдонууга болбойт. Коагуляцияга каршы дарылоону алып жаткан бейтаптар кеторолакты бул препараттар менен бир убакта кабыл алууда кан агуунун пайда болуу коркунуч тобунда болушат. Кеторолакты жана гепариндин, ошондой эле декстрандын төмөн алдын алуучу дозасын (2500 - 5000 бирдик ар бир 12 саатта) бир убакта колдонуу толугу менен изилденген эмес, демек ошондой эле кан агуунун пайда болуу жогору ыктымалдыгынын себеби болушу мүмкүн. Антикоагулянттарды алып жаткан же гепариндин төмөн дозаларын алган бейтаптарга кеторолакты колдонууга болбойт. Гемостазга терс таасир тийгизүүчү башка препараттарды колдонгон бейтаптар кеторолакты колдонууда көзөмөл алдында болушу керек. Көзөмөлдөнүүчү клиникалык изилдөөлөрдө клиникалык маанилүү операциядан кийинки кан агуулардын жыштыгы 1% дан аз болгон.
Кеторолак тромбоциттердин агрегациясын басаңдатат жана кан агуунун убактысын узартат. Кан уюгучтугу кадимкидей бейтаптарда коагуляция убактысы көбөйгөн, бирок экиден он бир минутага чейин норманын чегинде. Аспиринди колдонгондо узак таасиринен айырмаланып, тромбоцитардык функциясы кеторолакты колдонгонду токтоткондон кийин нормасына 24тен 48 чейин саат ичинде нормасына кайтып келет.
Кеторолакты булчуң ичине же тамыр ичине куюуда периоперативдик колдонуу менен байланыштуу операциядан кийинки жарааттык кан жоготуулары тууралуу маалыматтар бар. Ошентип, кеторолак кан агуунун пайда болуу чоң коркунучу бар операция болгон бейтаптарга колдонууга болбойт. Гемостаз көрсөткүчтөрүнүн четтөөлөрүнө жол берилбеген учурларда, мисалы, косметикалык же бир күндүк хирургияда эрендик безди кесип алууда же тонзилэктомияда өзгөчө этияттыкты сактоо керек. Кеторолакты колдонууда жараат кан агуулары жана мурун кан агууларынын белгилери тууралуу маалымдалган. Дарыгерлер кеторолактын жана башка циклооксигеназаны басаңдатуучу, стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттардын фармакологиялык окшоштугуна, ошондой эле өзгөчө улгайган куракта адамдарда кан агуунун пайда болуу коркунучуна көңүл буруулары керек.
Метотрексат:
Метотрексатты бир убакта этияттык менен колдонуу сунушталат, себеби простагландиндин синтезин жайлатуучу кээ бир препараттар метотрексаттын клиренсин төмөндөткөн жана анын токсиндүүлүгүн күчөткөн.
Дары препаратын ашыкча колдонуу жана ага көз карандылык:
Кеторолак көнүп калууну пайда кылбайт. Препаратты токтотуу менен байланышкан, жана кеторолакты тамыр ичине колдонууну кескин токтотуудан кийин эч кандай симптомдор байкалган эмес.
Дары каражатынын унаа каражатын же потенциалдуу коркунучтуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасиринин өзгөчөлүгү:
Розакет препаратын дайындоодо бейтаптардын маанилүү бөлүгүндө, борбордук нерв системасы тарабынан кыйыр таасирлер өрчүгөндүктөн (уйку келүү, баш айлануу, баш оору), жогору көңүл бурууну жана тез реакцияны (автоунааны айдоо, механизмдер менен иштөө жана башкалар) талап кылган иштерди аткаруудан алыс болуу сунушталат.
Чыгаруу формасы
Ар бир Алу-ПВХ блистеринде 1 мл.ден 5 айнек ампула.
2 блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон таңгакчада.
Сактоо шарты
Кургак, жарыктан корголгон жерде 25°С дан жогору эмес аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.
Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонууга болбойт.
Берүү шарты
Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:
Vegapharm LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
London, England, SE10 9QF, UK (Улуу Британия)
Өндүрүүчү
Nitin Lifesciences Ltd.
Rampur Road, Paonta Sahib,
Dist. Sirmour-173025, H.P., India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдөн өндүрүмдүн (товардын) сапаты боюнча арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги:
«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргызстан Республикасы, Бишкек шаары, Шоорукова көч, 36.
Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com