Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Ketanov 30 mg/ml injekcinis tirpalas**

Ketorolakas trometamolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ketanov ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ketanov

3. Kaip vartoti Ketanov

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ketanov

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ketanov ir kam jis vartojamas

Ketanov sudėtyje yra veikliosios medžiagos ketorolako trometamolio, priklausančio nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei, slopinančių uždegimą ir skausmą.

Ketanov skirtas suaugusiesiems ir paaugliams, vyresniems nei 16 metų:

* vidutinio ar stipraus ūminio pooperacinio skausmo trumpalaikiam (iki 2 parų) malšinimui;
* inkstų dieglių sukelto skausmo malšinimui (staigus ir stiprus skausmas pilvo ir nugaros srityje, kurį sukelia akmenų susiformavimas inkstuose).

Taip pat į veną leidžiamas Ketanov gali būti vartojamas didelės apimties operacijos ar labai stipraus skausmo atvejais kartu su opioidiniais analgetikais (kitais skausmą malšinančiais vaistais).

2. Kas žinotina prieš vartojant Ketanov

Ketanov vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei yra alergija kitoms į ketorolako trometamolį panašioms medžiagoms;
* jeigu praeityje, pavartojus acetilsalicilo rūgšties (vaisto uždegimui, skausmui, karščiavimui gydyti ar kraują skystinti) ir (arba) kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), pasireiškė alergijos reakcijų; Taip išvengiama sunkių alerginių reakcijų rizikos;
* jei nosyje turite mazgelių (nosies polipozė);
* jei kada nors tino rankos, pėdos, kulkšnys, veidas, lūpos, liežuvis ir (arba) gerklė (angioneurozinė edema);
* jei Jums sunku kvėpuoti (bronchų spazmas);
* jeigu sergate bronchine astma;
* jeigu yra arba kada nors buvo skrandžio arba žarnyno sutrikimų, tokių kaip **aktyvi pepsinė opa** (skrandžio ir dvylikapirštės žarnos pažeidimas), **kraujavimas iš virškinimo trakto, išopėjimas ar perforacija** (prakiurimas);
* jeigu yra sunkių širdies sutrikimų (širdies nepakankamumas);
* jei anksčiau patyrėte, yra nustatytas ar įtariamas kraujavimas į galvos smegenis;
* jeigu Jūsų kraujo tūris mažas (hipovolemija);
* jei organizme trūksta skysčių (dehidratacija);
* jei sergate inkstų liga (vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų nepakankamumu);
* jei dėl hipovolemijos ar dehidracijos yra padidėjusi inkstų sutrikimų (inkstų nepakankamumo) rizika;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga (kepenų ciroze arba sunkių hepatitu);
* jeigu yra hemoraginė diatezė (polinkis kraujuoti);
* jeigu yra kraujavimo problemų (krešėjimo sutrikimų);
* jei vartojate arba esate gydomi šiais vaistais (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Ketanov“):
* kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), įskaitant dideles acetilsalicilo rūgšties dozes;
* antikoaguliantais;
* ličio druskomis (vaistais, vartojamais depresijai ir psichikos sutrikimams gydyti);
* probenecidu (vaistu podagrai gydyti);
* pentoksifilinu (vaistu, plečiančiu kraujagysles);
* diuretikais (vaistais, skatinančiais šlapimo išsiskyrimą);
* jeigu Jums planuojama atlikti operaciją;
* jeigu Jums atlikta operacija, po kurios yra didelis kraujavimo pavojus;
* nėštumo trečiojo trimestro, prieš gimdymą ar gimdymo metu (žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
* jei maitinate krūtimi.

Ketanov vartoti draudžiama vaikams ir jaunesniems kaip 16 metų paaugliams.

*Įspėjimas:* injekcinio tirpalo negalima leisti į epidurinę ertmę ar į povoratinklinę ertmę (į nugaros smegenų kanalą), kadangi sudėtyje yra etanolio.

Šis vaistas nėra skirtas silpno ar lėtinio skausmo malšinimui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Ketanov, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Ketanov negalima vartoti silpno ar lėtinio skausmo malšinimui.**

**Gydytojas Jums paskirs minimalią gydomąją dozę ir nustatys trumpiausią gydymo trukmę, tinkamą Jūsų sutrikimams gydyti, kad būtų sumažintas nepageidaujamo poveikio pasireiškimas.**

Pasakykite gydytojui, jeigu:

* turite ar manote, kad turite vaisingumo sutrikimų ir planuojate pastoti (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
* sergate ar sirgote skrandžio ir žarnyno uždegimu, nes tokiu atveju gydymas Ketanov turi būti griežtai prižiūrimas gydytojo;
* praeityje pasireiškė pepsinė opa (skrandžio ir dvylikapirštės žarnos pažeidimas), ypač su kraujavimo ar plyšimo komplikacijomis, kadangi šie sutrikimai gali atsinaujinti, ypač vartojant dideles vaisto dozes. Tokiais atvejais gydytojas gali Jums paskirti vaistų, padedančių apsaugoti skrandį ir žarnyną (mizoprostolio ar protonų siurblio inhibitoriaus) ir (arba) skirti mažas Ketanov dozes (žr. 3 skyrių „Ketanov vartoti negalima“). Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis skrandžiui, ypač gydymo pradžioje, **nedelsdami** praneškite savo gydytojui – jis **nutrauks** gydymą Ketanov (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* praeityje sirgote sunkiomis lėtinėmis žarnyno ligomis (opinis kolitas, Krono liga), nes šios ligos gali pasunkėti;
* praeityje sirgote astma arba esate linkę į astmos priepuolius, nes padidėja bronchų spazmų (bronchų susiaurėjimo, dėl kurio apsunkėja kvėpavimas) ar kitų sunkių alerginių reakcijų rizika;
* praeityje pasireiškė bronchų spazmai (kvėpavimo pasunkėjimas), nosies polipai (nosyje susidarę mazgeliai), angioneurozinė edema (rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas), nes padidėja alerginių reakcijų rizika. Jei pasireiškė kokios nors alerginės reakcijos, **nedelsdami** praneškite gydytojui – jis **nutrauks** gydymą Ketanov (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* sergate ar sirgote hipertenzija ( aukštą kraujospūdį) ir (arba) širdies ligomis (lengvu ar vidutinio sunkumo širdies nepakankamumu), nes padidėja skysčių susilaikymo ir edemos (patinimo dėl skysčio susikaupimo audinyje) rizika;
* sergate ar sirgote širdies ligomis arba patyrėte miokardo infarktą ar insultą (**staigų smegenų kraujagyslių užsikimšimą ar plyšimą**) arba manote, kad esate rizikos grupėje (pavyzdžiui, jei turite aukštą kraujospūdį, padidėjusį cholesterolio kiekį, sergate cukriniu diabetu arba rūkote). Tokiais atvejais gali padidėti miokardo infarkto ar insulto rizika;
* turite inkstų sutrikimų (sutrikusi inkstų funkcija) ir (arba) praeityje sirgote inkstų ligomis, nes padidėja šalutinio poveikio inkstams rizika;
* sergate hipovolemija (cirkuliuojančio kraujo kiekio sumažėjimu) ir (arba) Jūsų inkstų kraujotaka yra sutrikusi, nes padidėja šalutinio poveikio inkstams rizika;
* sergate ar sirgote kepenų ligomis (susilpnėjusi kepenų funkcija). Tokiu atveju gydytojas Jus prižiūrės ir atliks reikalingus tyrimus, kad įvertintų kepenų veiklą. Jei pasireiškia sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, **nedelsdami** praneškite gydytojui – jis **nutrauks** gydymą Ketanov (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* turite kraujo krešėjimo sutrikimų, nes šis vaistas gali padidinti kraujavimo riziką.

Ketanov nėra įprastas skausmą malšinantis vaistas, todėl jo vartojimas turi būti griežtai prižiūrimas gydytojo.

Ketorolako vartojimas, palyginti su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali būti susijęs su didele sunkaus toksinio poveikio virškinimo traktui rizika, ypač vaistą vartojant ne pagal patvirtintas indikacijas (žr. 1 skyrių „Kas yra Ketanov ir kam jis vartojamas“) ir/ar ilgiau nei nurodyta.

Prieš pradėdamas gydymą Ketanov, gydytojas Jūsų pasiteiraus, ar praeityje neturėjote alerginių reakcijų ketorolakui, acetilsalicilo rūgščiai ir (arba) kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU).

**Venkite vartoti vaistinio preparato šiais atvejais:**

* jei vartojate vaistų, galinčių sukelti skrandžio ar žarnyno sutrikimų (per burną vartojamų kortikosteroidų, selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių), vaistų, skatinančių šlapimo išsiskyrimą (diuretikų) ir vaistų, trikdančių krešėjimą (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Ketanov“);

*Senyviems (>65 metų) ir/ar nusilpusiems pacientams*

Jei esate senyvo amžiaus ir (arba) nusilpęs, Jums gali pasireikšti dažnesnis šalutinis poveikis, ypač kraujavimas iš virškinamojo trakto ir skrandžio bei žarnyno perforacija (prakiurimas), kurie gali būti mirtini (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tokiu atveju gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę arba padidinti laiko intervalus tarp dozių vartojimo (žr. skyrių „Kaip vartoti Ketanov“).

Jums gydytojas taip pat gali paskirti vaistų, padedančių apsaugoti skrandį ir žarnyną (mizoprostolio ar protonų siurblio inhibitorių).

Jei esate senyvo amžiaus ir turite inkstų sutrikimų, Jums gali būti didesnė šalutinio poveikio inkstams rizika.

Buvo gauta pranešimų apie mėlynių (hematomų) atsiradimo po chirurginių operacijų (pooperaciniu laikotarpiu) ir kraujavimo iš žaizdų atvejus, susijusius su Ketanov vartojimu prieš arba po operacijos (perioperacinis laikotarpiu). Pasakykite savo gydytojui, jei Jums turi būti atliekamas tonzilių chirurginis pašalinimas, prostatos chirurginė intervencija (prostatos rezekcija) ar kosmetinė operacija.

*Sportuojantiems*

Vartojant vaistus, kurių sudėtyje yra etilo alkoholio, dopingo testai gali duoti teigiamą rezultatą, atsižvelgiant į kai kurių sporto federacijų nurodytą alkoholio ribinę koncentracijos vertę.

*Vaikams ir paaugliams*

Ketanov vartoti draudžiama vaikams ir paaugliams, **jaunesniems kaip 16 metų**, nes vaisto vartojimo saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 16 metų, neištirtas (žr. skyrių „Ketanov vartoti negalima“).

Kiti vaistai ir Ketanov

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate toliau nurodytų vaistų:

**Vaistai, kurių vartoti kartu su Ketanov negalima:** (žr. skyrių „Ketanov vartoti negalima“)

* **kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo** (NVNU), įskaitant acetilsalicilio rūgštį, selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius (COX-2) (NVNU grupė), nes gali padidėti šalutinio poveikio rizika.
* **antikoaguliantai** (vaistai kraujui skystinti ir kraujo krešulių susidarymo profilaktikai), įskaitant varfariną ir mažas heparino dozes, vartojamas profilaktikos tikslais, nes tai gali sukelti kraujavimą;
* **ličio druskos** (vartojamos depresijai ir psichikos sutrikimams gydyti), nes gali padidėti šių vaistų toksinis poveikis;
* **probenecidas** (vaistas nuo podagros), nes dėl padidėjusios Ketanov koncentracijos kraujyje ir pailgėjusio eliminacijos laiko sustiprėja šalutinis poveikis;
* **pentoksifilinas** (vaistas, plečiantis kraujagysles), nes gali padidėti kraujavimo rizika.

**Vaistai, kuriuos reikia atsargiai vartoti kartu su Ketanov:**

* **geriamieji kortikosteroidai** (vaistai nuo uždegimo ir alergijos);
* **selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai** (vaistai nerimo ir elgesio sutrikimams gydyti);
* **metotreksatas** (vaistas, kuriuo gydomas vėžys ir autoimuninės ligos);
* **diuretikai** (pvz., furozemidas) ir **vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio** (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai ir angiotenzino II receptorių blokatoriai);
* **skausmą malšinantys vaistiniai preparatai (analgetikai).**

Nesuderinamumas

Ketanov negalima maišyti švirkšte su šiais vaistais:

* morfinu, meperidinu (kitais vaistais, vartojamais skausmo malšinimui);
* prometazinu (vaistu alerginėms reakcijoms gydyti);
* hidroksizinu (vaistu, vartojamu nerimui gydyti).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jei planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

|  |
| --- |
| Ketanov **draudžiama vartoti** trečiojo nėštumo trimestro ir gimdymo metu (žr. skyrių „Ketanov vartoti negalima“).Gydytojas Jums gali skirti Ketanov per pirmuosius 6 nėštumo mėnesius tik būtinais atvejais.Tokiu atveju gydytojas Jums paskirs mažiausią veiksmingą dozę ir nustatys trumpiausią gydymo laiką. |

*Žindymo laikotarpis*

|  |
| --- |
| Žindymo metu Ketanov **vartoti draudžiama** (žr. skyrių „Ketanov vartoti negalima“). |

*Vaisingumas*

* **Ketanov, kaip ir kitų panašių vaistų, vartoti nerekomenduojama moterims, ketinančioms pastoti.** Jei esate vaisinga, gydytojas Jums patars atmesti nėštumo galimybę, o prieš pradedant gydymą ir gydymo metu patars vartoti kontraceptikų (priemonių, padedančių išvengti nėštumo).
* Jei Jums sunku pastoti ar manote, kad turite vaisingumo sutrikimų, gydytojas gali nutraukti gydymą Ketanov.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ketanov gali sukelti mieguistumą, svaigulį, nemigą ar depresiją. Jeigu Jums pasireiškia bet kuri paminėta būklė, venkite transporto priemonių vairavimo ir mechanizmų valdymo

**Ketanov sudėtyje yra etanolio**

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 103 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 2,06 mg/kg. Toks mililitre esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 4 ml alaus ar 2 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

**Ketanov sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ketanov

**INJEKCIJA Į RAUMENIS**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šį vaistą Jums skirs gydytojas arba slaugytojas. Vaistas bus suleidžiamas į raumenį.

Mažiausios veiksmingos dozės vartojimas trumpiausią galimą gydymo laiką, būtiną simptomų kontrolei, sumažina nepageidaujamą šalutinį poveikį.

**Suaugusiesiems**

* Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg, vėliau leidžiama po 10 – 30 mg kas 4 – 6 valandas., kaip nurodo gydytojas.
* Jei Jūs sveriate mažiau kaip 50 kg, gydytojas Jums atitinkamai sumažins dozę.
* Didžiausia paros dozė yra 90 mg (3 injekcijos).
* Jei injekcinė (tirpalas) Ketanov forma keičiama geriamąja (tabletes), gydytojas nurodys, kokią dozę Jums vartoti farmacinės formos keitimo dieną.

**Senyviems (>65 metų) pacientams**

Jei esate senyvo amžiaus, gydytojas įvertins anksčiau nurodytos dozės sumažinimo ir intervalo tarp dozių padidinimo galimybę.

Jei esate senyvo amžiaus, didžiausia paros dozė neturi viršyti 60 mg per parą (2 injekcijos).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Ketanov negalima vartoti jaunesniems kaip 16 metų vaikams ir paaugliams.

**Gydymo trukmė**

Gydymo trukmė **negali viršyti** 2 parų.

**INJEKCIJA Į VENĄ**

**Vaistas į veną leidžiamas tik ligoninėse ir slaugos namuose, todėl Ketanov Jums suleis sveikatos priežiūros darbuotojai. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju.**

*Esant stipriam ūminiam skausmui* (pvz., gydant pooperacinį skausmo priepuolį)

**Suaugusiesiems**

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg, vėliau leidžiama po 10 – 30 mg kas 4 – 6 valandas. Jei reikia, gydymas gali būti tęsiamas ilgesniais intervalais; tačiau negalima viršyti didžiausios paros dozės – 90 mg.

**Senyviems (>65 metų) pacientams**

Didžiausia paros dozė neturi viršyti 60 mg per parą (2 injekcijos).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Ketanov negalima vartoti jaunesniems kaip 16 metų vaikams ir paaugliams.

*Esant inkstų dieglių sukeltam skausmui*

Rekomenduojama dozė yra 30 mg (1 injekcija)

**Neleiskite** Ketanov tirpalo epiduriškai ar intratekaliai ir nemaišykite šio vaisto tame pačiame švirkšte su morfinu, meperidinu, prometazinu ar hidroksizinu suleidžiant injekciją į nugarą (epidurinės ar intratekalinės injekcijos).

**Ką daryti pavartojus per didelę Ketanov dozę?**

Perdozavus Ketanov, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vykite į artimiausią ligoninę.

*Simptomai*

Suvartojus per didelę Ketanov dozę, gali pasireikšti šie simptomai:

* erozinis gastritas (skrandžio uždegimas, pasireiškiantis skrandžio gleivinė pasidengimu pilkomis apnašomis), pilvo skausmas, pepsinės opos (skrandžio pažeidimai). Šie simptomai išnyksta nutraukus gydymą;
* kraujavimas iš virškinimo trakto;
* hipertenzija (aukštas kraujospūdis);
* ūminis inkstų nepakankamumas (sutrikusi inkstų funkcija);
* kvėpavimo slopinimas (susilpnėjęs kvėpavimas ar kvėpavimo sustojimas);
* koma;
* sunkios alerginės reakcijos.

**Pamiršus pavartoti Ketanov**

Nevartokite dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į skubios pagalbos skyrių artimiausioje ligoninėje:

Alerginės reakcijos, tokios kaip:

* anafilaksinės reakcijos (alerginės reakcijos, kurios gali būti mirtinos);
* bronchų spazmai (bronchų susiaurėjimas, dėl kurio sutrinka oro praėjimas ir apsunkėja kvėpavimas);
* vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas, dėl kurio sumažėja kraujospūdis);
* odos paraudimas;
* išbėrimas (odos bėrimai);
* hipotenzija (kraujospūdžio sumažėjimas);
* gerklų edema (gerklės paburkimas);
* hematemezė (kraujavimas iš skrandžio, kurį galima atpažinti išvemtame turinyje pastebėjus kraujo arba tamsių dalelių, panašių į kavos tirščius);
* melena (lipnios juodos išmatos arba viduriavimas su krauju);
* pepsinės opos, virškinimo trakto išopėjimas ar prakiurimas, arba kraujavimas iš virškinimo trakto;
* pankreatitas (kasos sutrikimai);
* opinio kolito ar Krono ligos paūmėjimas;
* hepatitas (kepenų uždegimas);
* cholestazinė gelta (odos ir akių pageltimas).

Kitas nepageidaujamo poveikis, kurio dažnis nežinomas (pagal turimus duomenis dažnio įvertinti neįmanoma):

* trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas kraujyje);
* purpura (raudonų dėmių atsiradimas ant odos dėl kraujo kaupimosi po oda);
* epistaksė (kraujavimas iš nosies);
* anoreksija (svorio netekimas);
* hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje);
* hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje);
* mąstymo sutrikimas;
* depresija;
* nemiga;
* nerimas;
* dirglumas;
* nervingumas;
* psichozinės reakcijos (psichikos sutrikimai ir realybės pojūčio netekimas);
* miego sutrikimas;
* haliucinacijos (realybėje neegzistuojančių dalykų suvokimas);
* euforija;
* dėmesio sutrikimas;
* letargija (fizinis ar psichinis vangumas);
* sumišimas;
* galvos skausmas;
* svaigulys;
* traukuliai ir hiperkinezija (nekontroliuojami kūno judesiai);
* parestezija (tirpimo pojūtis rankose, kojose ar kitose kūno dalyse);
* skonio pokyčiai;
* nenormali rega;
* patinimas aplink akis;

užesys ausyse (*tinnitus*);

* klausos netekimas;
* galvos svaigimas;
* palpitacijos (juntamas padažnėjęs širdies plakimas);
* bradikardija (širdies ritmo sulėtėjimas, t. y. širdies susitraukimų skaičiaus per minutę sumažėjimas);
* širdies nepakankamumas (susilpnėjusi širdies funkcija);
* edema (skysčių susikaupimas audiniuose);
* hipertenzija (didelis kraujospūdis);
* vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas, dėl kurio sumažėja kraujospūdis);
* hipotenzija (mažas kraujospūdis);
* hematomos (kraujo kaupimasis po oda, pasireiškiantis odos dėmėmis, panašiomis į mėlynes);
* odos paraudimas (karščio bangos);
* blyškumas;
* kraujavimas iš pooperacinių žaidų;
* kraujo krešulių susidarymo rizika, ypač jei vaistas vartojamas didelėmis dozėmis ir ilgą laiką (arterijų tromboziniai reiškiniai); tai gali sukelti miokardo infarktą ar insultą;
* plaučių edema (skysčio kaupimasis plaučiuose);
* dispnėja (dusulys);
* astma;
* pykinimas;
* vėmimas;
* viduriavimas;
* pilvo pūtimas (oro pasišalinimas iš žarnyno);
* vidurių užkietėjimas;
* dispepsija (virškinimo sutrikimas);
* pilvo skausmas, diskomfortas pilve;
* pilnumo jausmas;
* kraujavimas iš tiesiosios žarnos;
* opinis stomatitas (burnos ertmės infekcija);
* ezofagitas (stemplės (vamzdelio, pernešančio maistą iš burnos į skrandį) uždegimas);
* atsirūgimas;
* burnos džiūvimas;
* virškinimo trakto išopėjimas;
* gastritas (skrandžio uždegimas);
* kepenų nepakankamumas (sutrikusi kepenų funkcija);
* angioneurozinė edema;
* eksfoliacinis dermatitas;
* sustiprėjęs prakaitavimas;
* makulopapulinis išbėrimas (odos bėrimas, pasireiškiantis plokščiomis ar iškilusiomis raudonomis odos dėmėmis);
* dilgėlinė (odos paraudimas ir niežėjimas);
* niežėjimas;
* purpura (raudonų dėmių atsiradimas ant odos dėl kraujo kaupimosi po oda);
* pūslinės reakcijos (įskaitant labai retą Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę);
* mialgija (raumenų skausmas)
* poliurija (padidėjęs šlapimo kiekis ir padažnėjęs šlapinimasis);
* padažnėjęs šlapinimasis;
* oligurija (sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas);
* hemolizinis ureminis sindromas (sindromas, kuriam būdingi kraujo ir inkstų sutrikimai);
* inkstų ligos (ūminis inkstų nepakankamumas, intersticinis nefritas, nefrozinis sindromas);
* šlapimo susilaikymas (nesugebėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės);
* šono skausmai;
* kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje (baltymo, kurio kiekio padidėjimas rodo sumažėjusį inkstų funkcionalumą);
* kalio koncentracijos padidėjimas kraujyje (inkstų funkcijos sutrikimo požymis);
* moterų nevaisingumas;
* aseptinis meningitas (infekcija, pasireiškianti, skausmu, mieguistumu, karščiavimu, bendru negalavimu, galvos skausmu, pykinimu, vėmimu);
* nuovargis;
* karščiavimas;
* edema (paburkimas);
* krūtinės skausmas;
* stiprus troškulys;
* kūno svorio padidėjimas;
* kraujavimo laiko pailgėjimas;
* šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas;
* kreatinino ir kalio kiekio kraujyje padidėjimas;
* kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ketanov

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Praskiestą vaistą vartoti nedelsiant.

Jeigu injekcinis tirpalas yra neskaidrus, jo vartoti negalima.

Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ketanov sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra ketorolakas trometamolis. Kiekvienoje ampulėje yra 1 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 30 mg ketorolako trometamolio.
* Pagalbinės medžiagos yra etanolis (96%), natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

Ketanov išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinis tirpalas yra skaidrus bespalvis ar šviesiai gelsvas skystis.

Ketanov tiekiamas skaidraus stiklo ampulėmis po 1 ml injekcinio tirpalo, dėžutėje yra 5 arba 10 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Nyderlandai

*Gamintojas*

S.C. TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr. 124

400632 Cluj-Napoca,

Rumunija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Sun Pharmaceutical Industries Limited atstovybėKaraliaus Mindaugo pr. 68-3Kaunas, LietuvaTel. +370-37-311843el. paštas: info.baltics@ranbaxy.com |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas **2021-05-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

**Įspėjimas:** injekciniame tirpale yra etanolio, todėl injekcija **negali būti suleista epiduriškai ar intratekaliai.**

**Vartojant parenteraliai, gydymo trukmė negali viršyti 2 parų, jei vaistas suleidžiamas boliusu ir 1 paros, jei infuzija yra tęstinė.**

Injekcijos turi būti atliekamos laikantis griežtų sterilizavimo, aseptikos ir antiseptikos reikalavimų.

Skiriama dozė turi būti mažiausia veiksminga dozė, atsižvelgiant į skausmo stiprumą ir paciento atsaką.

Ketanov yra suderinamas su aminofilinu, ksilokainu, morfinu, meperidinu, dopaminu, insulinu ir heparinu, jei sumaišytas tirpalas yra vaisto lašinimo maišelyje ir skirtas leisti į veną, tačiau Ketanov negalima maišyti švirkšte su morfinu, meperidinu, prometazinu ar hidroksizinu.

Nustatyta, kad ketorolaką vartojant pooperacinio skausmo malšinimui, sumažėja kartu vartojamų opioidinių analgetikų poreikis.

**Injekcija į veną**

SUAUGUSIESIEMS

Stipraus ūmaus skausmo (pvz., gydant pooperacinį skausmo priepuolį) atvejais, pradinė rekomenduojama vaistinio preparato dozė yra 10 mg, vėliau, jei reikia, leidžiama po 10–30 mg kas 4-6 valandas, naudojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę. Jei reikia, gydymas gali būti tęsiamas ilgesniais intervalais, tačiau negalima viršyti maksimalios 90 mg paros dozės.

SENYVIEMS (>65 metų) PACIENTAMS

Senyviems pacientams negalima viršyti maksimalios paros dozės – 60 mg.

VAIKAMS IR PAAUGLIAMS

Vaistinio preparato vartojimo saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti, todėl jaunesniems negu 16 metų vaikams Ketanov vartoti draudžiama.

INKSTŲ DIEGLIAI

Rekomenduojama dozė yra viena 30 mg dozė leidžiama į veną.