

DUPRAC

Ketorolac

Comprimidos recubiertos 10 mg y 20 mg

Comprimidos sublinguales 10 mg

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac trometamina..... 10 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 120 mg; lactosa 61,60 mg; croscarmelosa sódica 6 mg; estearato de magnesio 2,40 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 1,50 mg; dióxido de titanio 1 mg; talco 0,50 mg; polietilenglicol 0,40 mg

Comprimidos recubiertos 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac trometamina 20 mg

Excipientes: lactosa 72,50 mg; croscarmelosa sódica 7,5 mg; estearato de magnesio 3 mg; celulosa microcristalina 147 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,44 mg; dióxido de titanio 1,63 mg; talco 0,81 mg; polietilenglicol 0,65 mg.

Comprimidos sublinguales 10 mg

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac trometamina 10 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 38,58 mg; sucralosa 2,15 mg; esencia de menta 2,5 mg; mentol 0,42 mg; croscarmelosa sódica 5,2 mg; crospovidona 8,65 mg; dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; estearato de magnesio 1,5 mg; Fosfato Disódico Dihidratado 12 mg, Almidon de Maiz 67,5 mg.

Acción terapéutica:

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Indicaciones:

Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.

El ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Propiedades Farmacológicas:

Acción farmacológica: ketorolac pertenece al grupo de antiinflamatorios no esteroides (AINEs) y ejerce su efecto a través de la inhibición de la ciclooxigenasa lo que disminuye los niveles de prostaglandinas produciendo acción analgésica y antiinflamatoria.

Farmacocinética: ketorolac es absorbido con rapidez luego de su administración oral, con un pico de concentración plasmática de 1 a 2 horas.

El metabolismo del fármaco es hepático con eliminación renal y biliar. Mas del 99% del ketorolac se une a las proteínas plasmáticas.

Posología:

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg.

Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg, cada 6 hs, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de ketorolac.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis.

Otros: edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea, sudoración.

Se han observado con una frecuencia menor al 1% los siguientes efectos adversos: anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema lingual, hipotensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre. También han sido observados cuadros tales como: urticaria, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Lyell y de Steven-Johnson.

Otros efectos adversos graves son: Hemorragia gastrointestinal. Trombocitopenia. Hemorragia de la herida en el post-operatorio. Convulsiones. Insuficiencia renal aguda.

Precauciones y Advertencias:

Ketorolac, como todo analgésico-antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasis, renales y reacciones alérgicas.

- En pacientes con insuficiencia renal, con creatina plasmática de 1,2 a 5 mg. se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad y

con valores superiores a 5 mg se contraindica el uso del ketorolac.

- Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudiera haber presentado hipovolemia.
- No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.
- Se debe tener especial precaución con el uso del ketorolac pre o intra-operatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ketorolac.
- Embarazo, parto y lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso del ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.
- Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.
- Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva.
- Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.
- Asma.
- Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones del tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Interacciones:

No administrar conjuntamente con:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Terapia anticoagulante (heparina-anticoagulantes orales).
- Pentoxifilina.
- Sales de Litio.
- Probenecid.
- Metotrexato.

Advertencias:

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días).

Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más celosamente que si se usaran otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 90, 400, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1007425

Emisión: 12/20

Revisión: 06/12

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,

Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 56734

Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

🌐 www.savant.com.ar