

¿Tenés dudas?

HACÉ UNA CONSULTA ONLINE GRATIS CON UN MÉDICO

 HACER VIDEOLLAMADA

Recibí atención médica calificada e inmediata por videollamada



AUSPICIADO POR


KETOROLAC HLB KETOROLAC TROMETAMINA Solución Oftálmica Estéril - Solución Inyectable - Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

• Cada 100 ml de Solución Oftálmica al 0.50%, contiene:

KETOROLAC trometamina 500 mg.

Excipientes: Fosfato monosódico dihidrato, Fosfato monosódico, Cloruro de sodio, Cloruro de Benzalconio, Agua destilada.

• Cada comprimido de 10 mg contiene:

KETOROLAC trometamina 10 mg.

Excipientes: Cellactosa, Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco.

• Cada comprimido de 20 mg contiene:

KETOROLAC trometamina 20 mg.

Excipientes: Cellactosa, Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco.

• Cada ampolla de 15 mg contiene:

KETOROLAC trometamina 15 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Alcohol 96°, Agua bidestilada apirógena.

• Cada ampolla de 30 mg contiene:

KETOROLAC trometamina 30 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Alcohol 96°, Agua bidestilada apirógena.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE)

Clasificación ATC: M01AX

INDICACIONES

KETOROLAC HLB está indicado para el manejo en el corto plazo (5 días o menos) del dolor agudo moderadamente siempre iniciada con KETOROLAC HLB, KETOROLAC HLB IV/IM y KETOROLAC HLB oral puede ser usado en la continuación del tratamiento, si es necesario. El uso combinado de KETOROLAC HLB IV/IM y KETOROLAC HLB oral no debe pasar de 5 días porque aumenta la frecuencia y severidad de las reacciones adversas asociadas con la dosis recomendada. Los pacientes deben ser cambiados a regímenes alternativos tan pronto como sea posible, pero la terapia con KETOROLAC HLB no debe pasar de 5 días.

KETOROLAC HLB tiene un efecto ahorrador de opiáceos y puede usarse con bajas dosis de morfina y meperidina con la precaución de no administrarlo en la misma jeringa y no exista alguna contraindicación.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS /PROPIEDADES

Acción Farmacológica y Farmacocinética:

El KETOROLAC HLB es un antiinflamatorio no esteroide, que inhibe la síntesis de prostaglandinas y puede ser considerado un analgésico de acción periférica. La actividad biológica del KETOROLAC HLB está asociada con la forma química "S". KETOROLAC HLB no posee propiedades sedantes ni ansiolíticas.

El alivio del dolor superó estadísticamente al placebo y fue evidente a la 1/2 hora cuando se administró la dosis más alta recomendada y a la hora cuando se administró la dosis más pequeña. La mayor diferencia entre dosis grandes y pequeñas fue en la duración de la analgesia; y no, en el pico analgésico que ocurre dentro de las 2 a 3 horas.

KETOROLAC HLB trometamina es una mezcla racémica de enantiómeros "S" y "R", teniendo la forma "S" la actividad analgésica. La biodisponibilidad extendida, después de la administración oral e IM, es 100 %-similar a la IV. La depuración de la forma racémica no cambia, lo que implica que en los humanos la cinética es lineal. Cuando mayor es la dosis mayor es el aumento proporcional de la forma libre y racémica.

Unión y distribución: La forma racémica de KETOROLAC HLB tiene una alta unión a proteínas (99 %.) La fracción no ligada para cada enantiómero será constante o por encima del rango terapéutico. Una disminución de la albúmina sérica, por lo tanto, resultará en un incremento de la concentración de droga libre.

El volumen de distribución es aproximadamente 13 litros. El KETOROLAC HLB es mayormente metabolizado en el hígado. Los productos metabólicos son formas hidroxiladas y conjugadas. Estos metabolitos y algo de droga sin alterarse son excretados en la orina.

Clearance y Excreción. El enantiómero "S" es depurado dos veces más rápido que el enantiómero "R" y la depuración es independiente de la ruta de administración, esto significa que la proporción S/R en las concentraciones plasmáticas disminuyen con el tiempo después de cada dosis. La depuración de la forma racémica para sujetos de mediana edad y sin disfunciones hepáticas y/o renales varía entre 23 y 25 ml/h/kg. El tiempo de vida media es entre 5 y 6 horas para ambas vías (VO./ IM).

Acumulación: En concentración máxima de KETOROLAC HLB no cambia significativamente entre el día 1 y el día 5. La concentración del estado de equilibrio se alcanza con la cuarta dosis. No existen estudios sobre acumulación en pacientes ancianos o con insuficiencia renal o hepática.

Efecto de los alimentos: La administración oral de KETOROLAC HLB después de alimentos altos en grasas produjo una reducción en la concentración pico y un retardo para alcanzarla.

Cinética en poblaciones especiales:

En pacientes ancianos la vida media de la forma racémica se eleva a 7 horas. Hay pobre correlación entre la depuración de la creatinina y la depuración total de KETOROLAC HLB en los ancianos con deterioro renal.

En pacientes con enfermedad renal el volumen de distribución de los enantiómeros incrementa y ello implica un aumento de la fracción no ligada. En pacientes con deterioro renal la vida media es de 6 a 19 horas y depende del nivel de insuficiencia. Insuficiencia hepática. No hubo diferencia en la vida media entre pacientes con enfermedad hepática y voluntarios sanos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La duración combinada de KETOROLAC HLB inyectable y KETOROLAC HLB vía oral, no debe exceder los cinco (5) días. El uso de KETOROLAC HLB vía oral está solo indicado como una continuación de la terapia por vía parenteral. KETOROLAC HLB inyectable puede usarse como dosis única o múltiple, de modo regular o a criterio de enfermería para el control de dolores agudos o moderadamente severos, que requieren analgesia al nivel de opiáceos, usualmente en el postoperatorio. Se debe corregir la hipovolemia antes de administrar KETOROLAC HLB. Los pacientes deben ser cambiados a otros analgésicos tan pronto como sea posible. Pero, la terapia con KETOROLAC no debe exceder de 5 días. Cuando se administra por vía EV el bolo no debe ser dado en menos de 15 segundos. La administración intramuscular debe ser lenta y profunda en el músculo. El efecto analgésico empieza a los 30 minutos y alcanza su máximo en 1 a 2 horas después de la dosis EV e IM. La duración de la analgesia es usualmente de 4 a 6 horas.

TRATAMIENTO CON DOSIS ÚNICA:

El siguiente régimen debe limitarse solamente a una única administración:

Dosis IM:

- Pacientes menores de 65 años: Una dosis de 60 mg
- Pacientes de 65 o más años o con deterioro renal o que pesan menos de 50 kg: Una dosis de 30 mg

Dosis IV:

- Pacientes menores de 65 años: Una dosis de 30 mg
- Pacientes de 65 o más años o con deterioro renal o que pesan menos de 50 kg: Una dosis de 15 mg

TRATAMIENTO CON VARIAS DOSIS (IM o IV):

- Pacientes menores de 65 años: La dosis recomendada es de 30 mg cada 6 horas. La dosis máxima no debe exceder los 120 mg
- Pacientes de 65 o más años o con deterioro renal o que pesan menos de 50 kg: La dosis recomendada es de 15 mg cada 6 horas. La dosis máxima no debe exceder de 60 mg.

Para cortar el dolor no aumente la dosis o la frecuencia de KETOROLAC HLB. Se debe considerar suplir este régimen con bajas dosis de opiáceos, según necesidad, a menos que este contraindicado.

Le recordamos que todo producto parenteral debe ser inspeccionado visualmente en busca de partículas o cambios de color antes de ser administrado, siempre y cuando el recipiente y la solución lo permita.

KETOROLAC HLB oral está indicado solamente como continuación de la terapia IM o IV para el control del dolor agudo moderadamente severo que requiere analgesia al nivel de opiáceos.

La transición de KETOROLAC HLB inyectable a KETOROLAC HLB oral se debe realizar de la siguiente manera:

- Pacientes menores de 65 años: 2 comprimidos como primera dosis para pacientes que recibieron una dosis única de 60 mg IM o de 30 mg IV o de 30 mg en varias dosis. El inyectable es seguido de 1 comprimido cada 4 a 6 horas, sin exceder la dosis de 40 mg/día de KETOROLAC HLB oral.

- Pacientes de 65 o más años o con deterioro renal o que pesan menos de 50 kg: 1 comprimido como primera dosis para pacientes que recibieron una dosis única de 30 mg IM o de 15 mg IV o de 15 mg en varias dosis. El inyectable es seguido de 1 comprimido cada 4 a 6 horas, sin exceder la dosis de 40 mg/día de KETOROLAC HLB oral.

El reducir los intervalos de dosis recomendados puede resultar en un aumento de la frecuencia o severidad de las reacciones adversas.

La DURACIÓN MÁXIMA DEL USO DE KETOROLAC HLB COMBINADO (ORAL E INYECTABLE) NO DEBE PASAR DE 5 DÍAS

CONTRAINDICACIONES

KETOROLAC HLB está contraindicado en pacientes con enfermedad péptica activa, en pacientes con sangrado gastrointestinal o perforación reciente y en pacientes con una historia de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

KETOROLAC HLB está contraindicado en pacientes con avanzado deterioro renal o en pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia.

KETOROLAC HLB está contraindicado en la gestación, a través de su efecto inhibitorio de la síntesis de prostaglandinas, puede adversamente afectar la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, incrementando así el riesgo de hemorragia uterina.

KETOROLAC HLB está contraindicado en madres que están lactando a causa de los potenciales efectos de las drogas inhibitorias de las prostaglandinas en neonatos.

KETOROLAC HLB está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada al KETOROLAC, manifestaciones alérgicas a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

KETOROLAC HLB está contraindicado como profilaxis analgésica antes de una cirugía mayor y está contraindicado durante la cirugía cuando la homeostasis es crítica, debido a que aumenta el riesgo de sangrado.

KETOROLAC HLB inhibe la función plaquetaria y está por lo tanto, contraindicado en pacientes con hemorragia cerebrovascular real o posible, diátesis hemorrágica, hemostasis incompleta o alto riesgo de sangrado.

KETOROLAC HLB está contraindicado en pacientes que reciben actualmente aspirina o antiinflamatorios no esteroides (AINE) a causa de los riesgos acumulativos de inducir serios eventos adversos relacionados a los AINEs.

KETOROLAC HLB está contraindicado para la administración epidural o intratecal, debido al contenido alcohólico.

KETOROLAC HLB está contraindicado para usar con probenecid.

ADVERTENCIAS

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

El uso combinado de KETOROLAC HLB intramuscular, endovenoso y oral, no debe exceder de cinco días.

Los más serios riesgos asociados con el consumo de KETOROLAC HLB son:

Úlceras gastrointestinales, sangrado y perforaciones: KETOROLAC HLB está contraindicado en pacientes con historia de úlcera péptica y de sangrado digestivo. En pacientes tratados con KETOROLAC HLB, la toxicidad gastrointestinal severa - como sangrado, ulceración y perforación - puede ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas premonitorios.

La incidencia y severidad de las complicaciones gastrointestinales aumentan con la dosis y duración del tratamiento con KETOROLAC HLB. Estudios hechos con AINEs no han podido identificar poblaciones que estén exentas de este riesgo. Los ancianos y los pacientes debilitados lo toleran menos y la mayoría de casos fatales han sido en esta población. Los estudios post venta sugiere que los ancianos son más susceptibles a KETOROLAC HLB por vía parenteral.

Deterioro de la función renal: KETOROLAC HLB debe ser usado con cuidado en pacientes con deterioro de la función renal o una historia de enfermedad renal debido a que es un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. La toxicidad renal con KETOROLAC HLB ha sido observada con pacientes con flujo renal disminuido o hipovolemia. En ambas situaciones las prostaglandinas renales cumplen importantes acciones para mantener el flujo renal. La administración de KETOROLAC HLB en estos pacientes puede causar una reducción de las prostaglandinas renales dependiente de la dosis y puede precipitar insuficiencia renal. Por lo general, al discontinuar la terapia se observa la recuperación al estado previo.

La Hipovolemia Debe Ser Corregida Antes De Iniciar El Tratamiento Con KETOROLAC HLB

Retención de líquidos y edema: KETOROLAC HLB debe ser utilizado con cautela en pacientes con hipertensión, descompensación cardíaca, o situaciones similares.

Hemorragia: KETOROLAC HLB debe ser utilizado con cautela en pacientes con desórdenes de coagulación, o con dosis terapéuticas de anticoagulantes. Estos pacientes deben ser vigilados de cerca.

Reacciones anafilácticas: Las reacciones anafilácticas pueden ocurrir en pacientes con o sin conocida exposición previa a antiinflamatorios no esteroides, KETOROLAC HLB o aspirina. O con historia de angioedema, broncoespasmo, pólipos nasales, o reacciones anafilactoides que pueden tener resultados fatales.

PRECAUCIONES

GENERALES:

Efectos hepáticos del: KETOROLAC HLB se debe utilizar con la precaución en pacientes con la función hepática deteriorada o una historia de la enfermedad del hígado. El tratamiento con KETOROLAC HLB puede causar elevaciones de las enzimas del hígado, y, en pacientes con la disfunción preexistente del hígado, puede conducir al desarrollo de una reacción hepática más severa. La administración de KETOROLAC HLB debe ser continuada en los pacientes en quienes una prueba anormal del hígado ha ocurrido como resultado de terapia de KETOROLAC HLB.

Efectos Hematológico KETOROLAC HLB inhibe la agregación de la plaqueta y puede prolongar tiempo de la sangría; por lo tanto, es contraindicado como medicación preoperatorio, y la precaución debe ser utilizada cuando el hemostasis es crítico. La inhibición de la función de la plaqueta por KETOROLAC HLB desaparece en el plazo de 24 a 48 horas después de que se continúa la droga. KETOROLAC HLB no aparece afectar el conteo de plaquetas, el tiempo de la protrombina o el tiempo parcial del tromboplastina (KPTT). En los estudios clínicos controlados, donde KETOROLAC HLB fue administrado intramuscular o intravenoso postoperatoriamente, la incidencia de la sangría postoperatoria clínico significativa era 0.4% para KETOROLAC HLB comparado a 0.2% en los grupos de control que recibían las analgesias narcóticas.

Información para los pacientes: KETOROLAC HLB es un NSAID potente y puede causar efectos secundarios serios tales como falla gastrointestinal de la sangría o del riñón, que puede dar lugar a la hospitalización e incluso al resultado fatal. Los médicos, al prescribir KETOROLAC HLB, deben informar a sus pacientes o a sus guardas el riesgo potencial del tratamiento de KETOROLAC HLB, las ADVERTENCIAS, las PRECAUCIONES, y las secciones ADVERSAS de las REACCIONES. Aconsejar a pacientes no KETOROLAC HLB dado ORALES a otros miembros de la familia y desechar cualquier droga inusitada.

Recordar que la duración total de la terapia de KETOROLAC HLB no es exceder 5 días en adultos o una sola dosis en edades pediátricas de los pacientes 2 a 16 años.

Interacciones de la droga: KETOROLAC HLB está limitado altamente a la proteína humana del plasma (medio 99.2%).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

KETOROLAC HLB tiene una alta ligazón a las proteínas (casi el 99.2 %) Las concentraciones terapéuticas de digoxina, warfarina, ibuprofeno, naproxeno, piroxicam,, acetaminofen, fenitoína y tolbutamina, no alteran la unión a proteínas de KETOROLAC HLB. En la práctica no hay una significativa interacción entre KETOROLAC HLB y warfarina o heparina, la administración de KETOROLAC HLB en pacientes que toman anticoagulantes debe hacerse con extrema cautela y los pacientes deben ser estrechamente vigilados.

KETOROLAC HLB reduce en un 20 % la respuesta diurética a la furosemida en individuos normales, el sodio y la diuresis promedio se reducen en 17 %.

La administración concomitante de KETOROLAC HLB y probenecid reduce el clearance de KETOROLAC HLB y produce un aumento significativo de los niveles plasmáticos del mismo. La vida media aumenta de 6.6 a 15.1 horas. Por lo tanto el uso de KETOROLAC HLB y probenecid está contraindicado.

Si bien los efectos de KETOROLAC HLB sobre el litio no han sido estudiados; con algunos antiinflamatorios no esteroides se ha observado la inhibición del clearance renal de litio y consecuente elevación de los niveles plasmáticos de litio. En experiencias post venta se ha reportado apneas producidas por una posible interacción entre KETOROLAC HLB y relajantes musculares no despolarizantes.

El uso concomitante con inhibidores de la ECA puede elevar el riesgo de daño renal, particularmente en pacientes con hipovolemia.

Casos esporádicos de convulsiones se observaron con el uso concomitante de KETOROLAC HLB y drogas antiépilépticas como la fenitoína y carbamazepina.

Casos de alucinaciones han sido descriptos cuando se ha dado KETOROLAC HLB a pacientes que toman drogas psicoactivas como fluoxetina, alprazolam, tiotixeno.

No se han observado efectos adversos cuando se ha usado KETOROLAC HLB con morfina, No obstante, no mezcle KETOROLAC HLB y morfina en una misma ampolla.

No hay evidencias, en animales y humanos, de que KETOROLAC HLB sea inductor enzimático del metabolismo hepático de otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de KETOROLAC HLB. Las siguientes reacciones adversas probablemente relacionadas a KETOROLAC HLB fueron reportados en los ensayos clínicos:

Incidencia mayor al 1 %

El porcentaje de incidencia se muestra para sucesos ocurridos en más de 3 % de pacientes. Generales: edema (4 %) Cardiovascular: hipertensión.

Dermatológico: prurito y rash cutáneo.

Gastrointestinal: náuseas (12 %), dispepsia (12 %), dolor gastrointestinal (13 %), diarrea (7 %), constipación, flatulencia, vómitos, estomatitis.

Hematológico: púrpura.

Sistema Nervioso: cefalea (17 %). somnolencia (6 %), marcos (7 %). sudoración.

Dolor en el sitio de inyección ocurrió en el 2 % de pacientes que recibieron múltiples dosis.

Incidencia menor al 1 %

Generales: ganancia de peso, fiebre, infecciones y astenia.

Cardiovascular: palpitaciones, síncope y palidez.

Dermatológico: urticaria

Gastrointestinal: gastritis, sangrado rectal, apetito aumentado, eructos, anorexia.

Hematológico: epistaxis, anemia y eosinofilia

Sistema nervioso: temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, vértigo, parestesias, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, sequedad de boca, confusión, incapacidad para concentrarse, hiperkinesia, estupor.

Respiratorio: disnea, edema pulmonar, rinitis y tos.

Órganos de los Sentidos: gusto anormal, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de audición.

Urogenital: hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, poliaquiuria.

Los siguientes efectos adversos fueron informados en los estudios post venta.

General: reacciones de hipersensibilidad; como anafilaxis, reacción anafilactoide, edema laríngeo, edema de lengua, mialgias.

Cardiovascular: hipotensión, rubor.

Dermatológico: síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, urticaria, rash maculopapular.

Gastrointestinal: úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, perforación gastrointestinal, melena, pancreatitis aguda.

Sistema hematológico y linfático: hemorragias post operatorias (raramente requieren transfusión) trombocitopenia y leucopenia.

Hepático: hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia colestática.

Sistema Nervioso: convulsiones, psicosis, meningitis aséptica.

Respiratorio: asma, broncoespasmo.

Urogenital: insuficiencia renal aguda, dolor en el flanco con o sin hematuria y uremia, nefritis, hiponatremia, hiperpotasemia, síndrome urémico hemolítico.

SOBREDOSIS

En estudios controlados, la dosis diaria de 360 mg de KETOROLAC HLB durante 5 días (tres veces la dosis más alta recomendada), causó dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron al suspender la terapia. Hay informes de la presencia de acidosis metabólica después de una sobredosis

La diálisis no elimina, de manera significativa, el KETOROLAC HLB de la sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología: por ejemplo:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247. Hospital de Niños Pedro Elizalde (011)4300-2115.

Hospital A. Posadas: (011)4654-6640 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Solución oftálmica: envases conteniendo 1 frasco con 10 ml al 0.5%

Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las tres últimas presentaciones exclusivas para Uso Hospitalario.

Inyectable: envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 50 y 100 ampollas de vidrio, siendo las dos últimas exclusivas de Uso Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Consérvese en lugar frasco y seco (15-30 °C), protegido de la luz

Mantenga fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento deberá ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.152

HLB PHARMA GROUP S.A.

Av.Int. Tomkinson 2054 – (B1642EMU) - San Isidro.

Pcia. de Buenos Aires – Tel: (011) 4732-8300

Director Técnico: Roberto A.Carluccio MN12728, Farmacéutico.

Ultima revisión:

