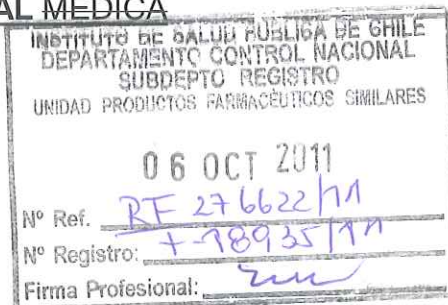


FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL MEDICA

DOLGENAL Comprimidos 10 mg
DOLGENAL Solución Inyectable 30 mg/1mL
Ketorolaco Trometamol

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Ketorolaco trometamol

10,0 mg

Excipientes c.s.: Dióxido de silicio, Fosfato disódico, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Aromatizante de eucalipto y menta, Ciclamato sódico, Acesulfame potásico, Crospovidona, Estearato de magnesio.

Cada ampolla contienen:

Ketorolaco trometamol

30,0 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Alcohol **etílico** 96° y Agua para inyectables
c.s.p. 1mL

DESCRIPCIÓN:

Ketorolaco Trometamol es un agente no esteroideal con moderada acción antiinflamatoria y pronunciada actividad analgésica.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Ketorolaco Trometamol al igual que otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, es un inhibidor de la síntesis de prostaglandina. Sin embargo, posee mayor potencia analgésica sistémica que potencia antiinflamatoria. En modelos animales standard de actividad analgésica, Ketorolaco ha exhibido hasta 350 veces la potencia de la aspirina.

En todos los ensayos, Ketorolaco Trometamol también ha sido más potente que Indometacina, Naproxeno y Fenilbutazona.

La acción antiinflamatoria de Ketorolaco Trometamol es menor que su actividad analgésica.

El Ketorolaco Trometamol inhibe la agregación plaquetaria en forma reversible. La función plaquetaria se recupera aproximadamente dentro de las 24 a 48 horas después de discontinuar el tratamiento. Al igual que otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, el Ketorolaco Trometamol puede causar toxicidad gastrointestinal por reducción de la síntesis y actividad de las prostaglandinas que ejercen un efecto protector sobre la mucosa gastrointestinal.



FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL MEDICA

Los pacientes de edad así como los debilitados tienen mayor riesgo de presentar úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales.

Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado

Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.

Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.

PRECAUCIONES:

Debe usarse con precaución en pacientes con función hepática o renal alterada o con historia de enfermedad hepática o renal.

Al igual que con otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, la administración prolongada de Ketorolaco Trometamol en animales ha provocado necrosis papilar y otras patologías renales. En humanos se han observado hematuria y proteinuria en terapias prolongadas, con una frecuencia y grado similares al Ácido Acetilsalicílico como grupo de control.

El Ketorolaco Trometamol y sus metabolitos se eliminan principalmente por el riñón; el clearance de Ketorolaco se reduce aproximadamente en proporción a la reducción del clearance de creatinina en los insuficientes renales; por ello al usarse en estos pacientes la dosificación de Ketorolaco debe ser reducida y el estado de la función renal debe ser monitoreado en forma frecuente.

El Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, por lo cual los pacientes que padecen alteraciones en la coagulación o están recibiendo fármacos que interfieren con la hemostasis deben ser cuidadosamente controlados si se les administra Ketorolaco Trometamol.

Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.

Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL MEDICA**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

Vía intramuscular 10 a 90 mg al día

~~La dosis oral recomendada es de 10 mg cada 4 horas sin exceder de 40 mg al día.~~

Dolgenal solución inyectable 30 mg/1mL

La duración máxima del tratamiento no debe superar los 2 días. En caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días.

La dosis de Ketorolaco trometamol Dolgenal solución inyectable 30 mg/1mL deberá ajustarse de acuerdo con la severidad del dolor y la respuesta del paciente procurando administrar la dosis mínima eficaz. La dosis inicial recomendada de ketorolaco trometamol Dolgenal solución inyectable 30 mg/1mL por vía i.m. o i.v. es de 10 mg seguidos de dosis de 10-30 mg cada 4-6 h, según las necesidades para controlar el dolor.

La dosis máxima diaria recomendada es de 90 mg para adultos no ancianos y de 60 mg en ancianos.

Dolgenal solución inyectable 30 mg/1mL puede administrarse como bolus directo en inyección de no menos de 15 segundos de duración.

La inyección i.m. debe administrarse de forma lenta y profunda en el músculo.

Dolgenal comprimidos 10 mg

En caso de haberse administrado previamente, en el post-operatorio, ketorolaco inyectable, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días.

La dosis oral recomendada de Ketorolaco trometamol Dolgenal comprimidos 10 mg es de 1 comprimido (10 mg) cada 4 a 6 horas de acuerdo a la intensidad del dolor, no debiendo sobrepasar los 4 comprimidos al día (40 mg/día).

La duración del tratamiento por vía oral no debe superar los 7 días.

En aquellos apaciente que hayan recibido ketorolaco por vía parenteral y se les pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano.

