

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	KETOROLACO
Nombre Comercial:	KETOROLACO INYECTABLE 30 MG/ML
Concentración:	30 MG/ML
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(±)-5-Benzoyl-2,3-dihydro-1H-pyrrolizine-1-carboxylic acid compound with 2-amino-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol (1 : 1)
Formula Molecular:	C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₆
Peso Molecular:	376.4 g/mol
No de CAS:	74103-07-4

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANALGÉSICO DEL DOLOR AGUDO, MEDIANO Y SEVERO. ÚSESE BAJO Estricto control y prescripción médica.
Contraindicaciones y Advertencias:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO, REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETILSALICÍLICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ASMA. ADVERTENCIAS: TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30ML/MIN). INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ULCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS.
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-001675-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	26/05/2026
Código ATC:	M01AB15
Presentación Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS ÁMBAR DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL
Código CUM:	000053287-01
Vida Útil:	3 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605181100
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022