

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si considera que sufre algún efecto grave o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Composición y presentación
2. Vía de Administración
3. Clasificación
4. Indicaciones
5. Advertencias y Precauciones
6. Contraindicaciones
7. Interacciones
8. Presencia de otras enfermedades
9. Efectos adversos: (no deseados)
10. Dosis
11. Sobredosis
12. Condiciones de almacenamiento

**1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:****Composición**

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Ketorolaco trometamol 30 mg
Excipientes c.s.p. 1 mL

(Excipiente: Propilenglicol, Hidróxido de Sodio, Agua para inyectable)

Presentación

Envase Público: Estuche de cartulina etiquetado ó impreso que puede contener: 3 ó 5 ampollas, dentro o no de un blíster pack de papel PVC.

Envase Clínico: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener: 10, 50 ó 100 ampollas, dentro o no de un blíster pack de papel PVC.

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intravenosa – Intramuscular.

3. CLASIFICACIÓN

Analgésico. Antiinflamatorio no Esteroidal

4. INDICACIONES**FOLLETO DE INFORMACION**
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL

Ketorolaco trometamol IM/IV está indicado para el manejo a corto plazo del dolor post-operatorio agudo, de tipo severo o moderado.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El Ketorolaco trometamol, al igual que otros AINES, puede causar serios efectos gastrointestinales, con sangramiento, ulceración y perforación, con o sin síntomas, al usarse en forma crónica. Debe administrarse bajo estricta supervisión en pacientes que tengan historia de enfermedades gastrointestinales y no debe administrarse a pacientes con úlcera péptica activa.

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

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

Al final 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 Acido Acetilsalicílico como grupo control.

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.

6. CONTRAINDICACIONES

Asma

Hipovolemia de cualquier causa

Deshidratación

Antecedentes de úlcera péptica o de trastornos de la coagulación

Hipersensibilidad a Ketorolaco trometamol u otro AINE, o persona en quienes el ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas inducen reacciones alérgicas (en estos pacientes se han informado reacciones del tipo anafilácticas severas) y en pacientes con síndrome parcial o complejo de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo.

Tratamiento concomitante con sales de litio

Embarazo, parto o lactancia

Disfunción renal moderada o severa

Pacientes con hemorragias gastrointestinales en sospecha o confirmada y/o hemorragia cerebrovascular

Pacientes con diátesis hemorrágica

Pacientes sometidos a operaciones con alto riesgo hemorrágico o hemostasis incompleta.

Ketorolaco, no debe usarse en forma concomitante con otros AINE; ya que también lo es.

Uso concomitante con pentoxifilina

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL

Uso concomitante con probenecid
Pacientes en terapia anticoagulante
Menores de 16 años.

7. INTERACCIONES

La administración concomitante con Acido Acetilsalicílico u otras AINES no se recomienda por el potencial tóxico aditivo a nivel gástrico.
Con Paracetamol se puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.
Debido a la inhibición de la agregación plaquetaria que produce el Ketorolaco y por el potencial efecto de ulceración gastrointestinal, su administración puede ser riesgosa para los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante trombolítica.

8. PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento.

9. EFECTOS ADVERSOS: (NO DESEADOS)

A nivel gastrointestinal: Náuseas, dispepsia, dolor gastrointestinal, diarrea, vómitos, úlcera péptica.

SNC: Somnolencia, vértigos, cefaleas, sudoración.

Otros: Prurito, vasodilatación, dolor en el sitio de la inyección.

Si experimenta alguno de los síntomas enumerados llame a su doctor de inmediato: fiebre, ampollas, coloración amarillenta de la piel o los ojos, cansancio excesivo, sangrado o moretones inusuales, falta de energía, malestar estomacal, pérdida del apetito, dolor en la parte superior derecha del abdomen, síntomas similares a los de la gripe, palidez, ritmo cardíaco más rápido que lo normal, orina oscura, descolorida o con sangre, dolor de espalda, dificultad o dolor al orinar.

10. Dosis

Dosis: Según prescripción médica

Dosis usual: Se puede administrar por vía I.V. ó I.M.

Dosis: Ketorolaco trometamol IM/IV: la dosis inicial debe ser 10 mg seguidos de 10 – 30 mg cada 4 – 6 horas según sea necesario

Debe darse la menor dosis efectiva; no debe excederse una dosis total diaria de 90 mg para no ancianos y de 60 mg para ancianos.

Máxima duración del tratamiento vía IM/IV es de 2 días

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL

En pacientes que han recibido Ketorolaco trometamol parenteral y luego se cambian a comprimidos orales, la dosis diaria total de ambas formas combinadas no debe exceder 90 mg para no ancianos y 60 mg para ancianos.

Máxima duración del tratamiento para formas orales es 7 días.

11. SOBREDOSIS

Con sobredosis de ketorolaco trometamol se han descrito los siguientes síntomas: dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal; todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. La diálisis apenas permite eliminar el ketorolaco de la sangre.

Ketorolaco trometamol no es un agonista ni antagonista de los narcóticos, estando desprovisto de actividad central del tipo opiáceo. Por lo tanto no produce adicción. No se han descrito síntomas de abstinencia tras suspender de forma brusca el tratamiento con ketorolaco trometamol.

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Reg ISP N° F - 7664 / 11 Chile

Fabricado Por Laboratorio Biosano S.A.

Aeropuerto 9941 Cerrillos

Santiago – Chile

www.biosano.cl

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE