



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/CSB/mmr
B11/Ref.: 24251/01

SANTIAGO,

7975

20 AGO. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A. por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **KETOROLACO TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-12349/02**, el producto farmacéutico **KETOROLACO TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940/1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

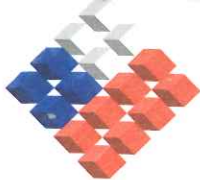
Núcleo:

Ketorolaco trometamol	10,000 mg
Almidón glicolato sódico	7,500 mg
Lactosa monohidrato	192,000 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Celulosa microcristalina	40,000 mg → 38

Recubrimiento:

Polímero aniónico del ácido metacrílico y metacrilato de metilo (Eudragit L-100)	0,900 mg
Polímero neutro de etilacrilato y metilmetacrilato de metilo (Eudragit NE-30 D) (como dispersión al 30%)	0,759 mg
Simeticona (como emulsión al 30%)	0,015 mg
Ftalato de dietilo	0,050 mg
Talco	4,210 mg
Estearato de magnesio	0,480 mg
Macrogol 6000	0,900 mg
Dióxido de titanio	2,930 mg
Hipromelosa	0,750 mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 6, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente o ámbar y aluminio impreso o celofán impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 6 ó 10 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente o ámbar y aluminio impreso o celofán impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente o ámbar y aluminio impreso o celofán impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.


3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento a corto plazo del dolor moderado a severo en post-operatorio y en traumatismos musculoesqueléticos".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE Ketorolaco Trometamol

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 seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco Trometamol 10 mg

Excipientes: almidón glicolato sódico, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

Excipientes de recubrimiento pelicular.

Envase con X comprimidos recubiertos de 10 mg.

Clasificación:

Analgésico, antiinflamatorio no esterooidal.

Indicación:

Es utilizado en períodos cortos, para el alivio del dolor moderado a severo postoperatorio, incluidos los dolores abdominales, ginecológicos, oftalmológicos, ortopédico o cirugía urológica. También ha sido utilizado para el alivio de cólicos renales agudos, dolor asociado con trauma, con crisis vaso-oclusivas, y dolor visceral asociado con cáncer.

Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Pacientes geriátricos.
- En pacientes con daño en la función renal, falla cardíaca o disfunción hepática.
- Pacientes con depleción del fluido extracelular.
- En pacientes con descompensación cardíaca, hipertensión, úlcera péptica, comienzo de sangramiento o perforación gastrointestinal.
- Niños menores de 16 años de edad, excepto bajo indicación médica.
- Antes o durante una cirugía (incluyendo los procedimientos dentales)

Embarazo y Lactancia:

No está recomendado durante el embarazo, y sólo puede ser utilizado cuando el beneficio justifique los posibles riesgos para el feto. Debido a que la droga pasa a través de la leche, no está recomendado su uso durante el amamantamiento.

Advertencias y Precauciones:

Una seria toxicidad gastrointestinal (sangramiento, úlcera, perforación), con o sin síntomas de alerta, pueden ocurrir en cualquier momento, los que tienen mayores efectos en pacientes geriátricos. Al recibir Ketorolaco existe el riesgo de desarrollar efectos adversos renales, incluidos nefritis

intersticial y falla renal aguda. Se debe tener especial cuidado en pacientes con condición de retención de fluidos, ya que se ha observado retención de sodio y edema periférico en pacientes que recibieron AINEs. Pacientes que reciben Ketorolaco, pueden aumentar el riesgo de desarrollar anafilaxis, broncoespasmos, colapso vascular, urticaria, angioedema, síndrome de Steven-Johnson, y rash bulbo vascular.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

- Concentraciones terapéuticas antiinflamatorias de salicilatos pueden desplazar al Ketorolaco de los sitios de unión a proteínas, aumentando las concentraciones de Ketorolaco no unido.
- Pacientes que reciben diuréticos, pueden tener un aumento del riesgo de desarrollar falla renal secundaria al disminuir el flujo sanguíneo renal.
- La administración de AINEs con Metotrexato, produce inhibición de la eliminación renal, resultando una alta toxicidad producida por una elevada concentración de Metotrexato.
- El clearance renal de Litio, puede disminuir por la administración en conjunto con AINEs, produciendo los síntomas de intoxicación por Litio (náuseas, vómitos, efectos neurológicos).
- Anticoagulantes (por ejemplo acenocumarol), antiagregantes plaquetarios, medicamentos usados para la hipertensión arterial, probenecid, corticoides (ej.: betametasona, prednisona, etc).

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica:

Dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, dispepsias, náuseas; dolor, sangramiento, ulceración y perforación gástrica, rash, urticaria, necrólisis tóxica epidermal y dermatitis exfoliativa. Edema, hipertensión, disturbios visuales.

Forma de Administración y Dosis:

Vía oral. La dosis usual es de 5 a 10 mg, 4 veces al día. No se debe exceder los 40 mg.

Sobredosis:

Los efectos adversos más frecuentes durante toxicidad crónica fueron: irritación y ulceración gastrointestinal, los que a altas dosis resultaron en peritonitis, anemia y muerte.

Medidas generales de soporte están indicadas.

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 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.
No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control de Medicamentos
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control de Medicamentos
Registro N° F-12349/02