Dirolac®

Ketorolac Trometamina 10,0 mg

Comprimidos Sublinguales
Venta bajo receta. Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac Trometamina 10,00 mg, Celulosa microcristalina 27,00 mg, Fosfato disódico dihidratado 7,00 mg, Crospovidona 3,00 mg, Croscarmelosa Sódica 4,00 mg, Dióxido de Silicio 1,00 mg, Esencia de Menta 2,00 mg, Mentol 0,25 mg, Ciclamato de Sodio 3,00 mg, Cellactose 80 42,25 mg, Estearato de Magnesio 0,50 mg.

Acción Terapéutica: Analgésico del grupo de los antiinflamatoarios no esteroideos. (AINE)

Indicaciones: Por vía oral: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Acción farmacológica: El Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

Farmacocinética: Ketorolac Trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales, la forma S tiene actividad analgésica. La amplitud de la biodisponibilidad de Ketorolac es equivalente cuando es administrado por vía oral o intramuscular o por bolo intravenoso.
Las comidas grasas prolongan la absorción y concentraciones pico de Ketorolac, mientras los antiácidos no afectan esa absorción. Su farmacocinética es lineal y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre. La unión a las proteinas plasmáticas es alta (99%).
Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado y los productos de su metabolismo, como la droga no modificada, son eliminados por la orina. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable de la droga se logra después de la cuarta dosis. No se estudió la acumulación de droga en poblaciones especiales: ancianos, insuficiencia renal o hepática (ver precauciones).

Posología y administración: La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg. Comprimidos: Dosis inicial: 10 mg.
Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días. Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. En todos los casos se deberá respetarse la dosis diaria indicada.
Comprimido sublingual: Se aconseja colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos sin tragar. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse.
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Ketorolac. Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos, y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones del tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angiodema y broncoespasmo. Insuficiencia hépatica severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragía digestiva. Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias. Por lo mismo se contraindica su uso profiláctico o intraoperatorio. Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Asma. Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de Ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.
Efectos renales: Está indicado en pacientes con riesgos de falla renal, por depleción de volumen. Se han reportado falla renal aguda, nefritis, síndorme nefrótico.
La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Ketorolac.
Está contraindicado el uso intratecal (por el contenido de alcohol en la fórmula). Poblaciones especiales: casos en que la dosis no debe sobrepasar los 60 mg IM/IV: pacientes de menos de 50 kg de peso, pacientes con moderada elevación de la creatinina sérica.

Advertencias: El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de Ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días). Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más celosamente que si usaran otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.
No está indicado para el tratamiento del dolor menor crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales se han informado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibian Ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

Precauciones: Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.
En pacientes con insuficiencia renal, con creatinina plasmática de 1,2 a 5 mg % se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad y con valores a 5 mg % se contraindica el uso del Ketorolac.
Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, con cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.
No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.
Se debe tener especial precaución con el uso de Ketorolac pre o intraoperatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema; al igual que los otros AINEs debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.
Debe usarse con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática ya que el Ketorolac puede elevar las cifras de transaminasas, debiéndose discontinuar la administración ante cualquier alteración del hepatograma. A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 horas de discontinuada la administración.
Carcinogenicidad, mutagenicidad y compromiso de la fertilidad: No se comprobaron en los estudios con Ketorolac.
Embarazo: Los estudios de experimentación no revelaron teratogenicidad por Ketorolac.
No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto, se recomienda evaluar los riesgos potenciales para el feto y los posibles beneficios antes de medicar con Ketorolac.
Lactancia: Ketorolac se elimina en la leche materna y por la posibilidad de presentarse reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostagiandinas en el neonato, está contraindicado el uso en las mujeres que amamantan.
Pediatría: No se han establecido la eficacia y seguridad del uso en niños, razón por la cual no se recomienda su uso en pediatría.
Ancianos (mayores de 65 años): La sensibilidad está aumentada y el clearance de Ketorolac está disminuido en ancianos. En estos casos se recomienda disminuir la dosis sin exceder los 60 mg diarios, porque la incidencia y severidad de las complicaciones gastrointestinales aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento de Ketorolac.
Interacciones medicamentosas: No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroides. Terapia anticoagulante (heparina - anticoagulantes orales). Pentoxifilina, Sales de litio. Probenecid. Metotrexato. Interacciones con otras drogas: la unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina no se ven afectados, tampoco altera el binding de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida. El uso concomitante con IECA aumenta el riesgo de falla renal.

Reacciones adversas: Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y las altas dosis de Ketorolac.

Generales: Ocasionales: Edema. Raros: Aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.
Gastrointestinales: Frecuentes: Naúseas, dispepsia, epigastralgia. Ocasionales: Constipación, flatulencia, vómitos, estomatitis. Raros: Gastritis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento de apetito.
Cardiovasculares: Ocasionales: Hipertensión. Raros: Palpitaciones, palidez, sincope.
Alergias: Ocasionales: Prurito, Rash. Raros: Urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o lingual, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Stevens -Johnson.
Hemolinfáticas: Ocasionales: Púrpura. Raros: Hemorragia postoperatoria, trombocitopenia, leucopenia.
Nerviosas: Frecuentes: Cefaleas. Ocasionales: Mareos, vértigo, sudoración. Raros: Temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor.
Respiratorias: Raros: Diseña, edema pulmonar, rinitis, tos.
Sensoriales: Raros: Alteraciones del gusto, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.
Urogenitales: Raros: Hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria.
Sobredosificación: Con sobredosificaciones controladas, durante 5 días con dosis tres veces mayores de las habituales, se registraron dolor abdominal y úlceras pépticas que se curaron con la discontinuación de la dosis. Se informaron casos de acidosis a continuación de la sobredosis intencional. Ketorolac no es removido significativamente por diálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247. - Hospital A.Posadas: (011) 4654-6648//4658-7777//0800-333-0160 - Hospital Fernandez: (011) 4808-2655//4801-7767

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación: Consevar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15º C y 30º C.

Presentación: 10 comprimidos sublinguales.

Director Técnico: Diego R. Montenegro, Farmacéutico

Esp. Med. Aut. M. Salud -Certificado Nº 56409

Laboratorio Biosintex S.A
Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A
0810 777 6327

Elaborado en: Calle 25 de Mayo 259
(2840) Gualeguay - Entre Ríos - Argentina.

Servicio de atención al consumidor 0810 777 6327
consultas@biosintex.com.ar - www.biosintex.com.ar

Biosintex LABORATORIO

239 12 002 -01