

COPIA FIEL DEL ORIGINAL


María Cristina Borione
Bioquímica Farmacéutica
Dpto. Documentación
Dirección Técnica

Zerodol 30 Ketorolaco Trometamina 30 mg

Inyectable
Uso Endovenoso / Intramuscular

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Zerodol 30: cada ampolla contiene: Ketorolaco Trometamina 30 mg. Excipientes: Cloruro de Sodio, Alcohol, Agua para Inyectables c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del dolor posoperatorio agudo de moderado a severo.
Tratamiento del cólico renal.
Ketorolaco no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Ketorolaco es un antiinflamatorio no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

Farmacocinética

Ketorolaco Trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica.

Su farmacocinética es lineal, y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre. La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%).

Ketorolaco es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y los productos de su metabolismo, junto con Ketorolaco no modificado, 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 se logra después de la cuarta dosis. En el paciente de edad avanzada, la eliminación puede estar retardada.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adecuará a la intensidad del dolor.
Se aconseja una dosis inicial de 10 mg con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas.

Dosis máxima diaria: 90 mg.

Duración máxima del tratamiento: 2 días.

Administrar el contenido de la ampolla por vía intramuscular o inyección intravenosa lenta (en al menos 15 segundos). De ser necesario, puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de Ketorolaco (dos ampollas de **Zerodol 30**) en 500 ml de solución fisiológica, o dextrosa al 5%. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de Ketorolaco por mililitro.

En los pacientes que han recibido Ketorolaco inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada (parenteral-sublingual-oral) no debe exceder los 90 mg.

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Ketorolaco o a otro componente de la formulación.
Embarazo, parto y lactancia.
Menores de 16 años de edad.

Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular en aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.

Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva o perforación.

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 pre o intraoperatorio).

Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.

Asma.

Poblaciones especiales

Casos en que la dosis no debe sobrepasar los 60 mg I.M. / I.V.: 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 Ketorolaco parenteral a largo plazo (más de 2 días).

Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más minuciosamente que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroides.

No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico.

Dentro de los efectos gastrointestinales, se han reportado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían Ketorolaco. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Zerodol 30 Inyectable no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

PRECAUCIONES

Basado en la presencia de alcohol etílico / etanol como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a la administración del inyectable a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

Ketorolaco, 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 superiores a 5 mg % se contraindica el uso de Ketorolaco.

Se han reportado insuficiencia renal aguda, nefritis, síndrome nefrótico.

La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Ketorolaco.

Código

51003420

Programa : InDesign CS5 Impresión al 100%
Material: prospecto

Tintas:  pantone 432C

Observaciones:

Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.



COPIA FIEL DEL ORIGINAL


María Cristina Borione
Bioquímica Farmacéutica
Dpto. Documentación
Dirección Técnica

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.

El uso de Ketorolaco pre o intraoperatorio, puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema; al igual que los otros AINE, 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 Ketorolaco 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. Fertilidad

No se comprobaron en los estudios con Ketorolaco.

Embarazo

Al igual que otros AINE inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, Ketorolaco está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo. Si bien los estudios de experimentación no revelaron teratogenicidad por Ketorolaco, 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 Ketorolaco durante el primer o segundo trimestre.

Lactancia

Ketorolaco se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de presentarse reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas 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.

Pacientes de edad avanzada

La sensibilidad está aumentada y el *clearance* de Ketorolaco está disminuido en pacientes mayores de 65 años. En estos casos se recomienda utilizar la menor dosis efectiva, sin exceder la dosis diaria combinada (parenteral-sublingual) de 60 mg, porque la incidencia y severidad de las complicaciones gastrointestinales aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento con Ketorolaco.

Interacciones medicamentosas

No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroideos, terapia anticoagulante (heparina - anticoagulantes orales), pentoxifilina, sales de litio, probenecid, metotrexato.

Interacciones con otros fármacos: la unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina no se ven afectados, tampoco altera la unión proteica de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida. El uso concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina aumenta el riesgo de insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y las altas dosis de Ketorolaco.

Según su frecuencia se clasifican en:

Frecuentes: mayores a 10%.

Ocasionales: del 1 al 10%.

Raras: menores al 1%.

Generales. Ocasionales: edema. **Raros:** aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.

Gastrointestinales. Frecuentes: náuseas, dispepsia, epigastralgia. **Ocasionales:** constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis. **Raros:** gastritis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito, hemorragia gastrointestinal.

Cardiovasculares. Ocasionales: hipertensión. **Raros:** palpitaciones, palidez, síncope.

Cutáneas, alérgicas y del sitio de inyección. Frecuentes: edema, dolor en el sitio de inyección. **Ocasionales:** prurito, rash. **Raros:** anafilaxia, urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o lingual, envejecimiento facial, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas. Ocasionales: púrpura. **Raros:** hemorragia posoperatoria, trombocitopenia, leucopenia.

Nerviosas. Frecuentes: cefaleas. **Ocasionales:** mareos, vértigo, sudoración. **Raros:** temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor, convulsiones.

Respiratorias. Raros: disnea, 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, insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACIÓN

Con sobredosificaciones controladas durante 5 días con dosis tres veces mayores de las habituales, se registraron dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con la discontinuación de la dosis. Se informaron casos de acidosis a continuación de la sobredosis intencional. Ketorolaco no es removido significativamente por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Zerodol 30: Envase conteniendo 5 ampollas de 2 ml.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en heladera.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ZERODOL 30 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.227.

Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 2240/11.





Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

S1003420