

KEMANAT KETOROLACO

Comprimidos 10 y 20 mg

Inyectable 15 y 30 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición Comprimidos

Kemanat 10 mg

Cada comprimido contiene:

| | |
|------------------------------|---------|
| Ketorolaco trometamina | 10 mg |
| Almidón de maíz | 30 mg |
| Povidona K 30..... | 12 mg |
| Estearato de magnesio | 2,4 mg |
| Talco..... | 2,4 mg |
| Croscarmelosa sódica..... | 2 mg |
| Lactosa | 81,2 mg |

Kemanat 20 mg - Comprimidos

Cada comprimido contiene:

| | |
|------------------------------|----------|
| Ketorolaco trometamina | 20 mg |
| Almidón de maíz | 61,5 mg |
| Povidona K 30..... | 20 mg |
| Estearato de magnesio | 15 mg |
| Talco..... | 5 mg |
| Croscarmelosa sódica..... | 5 mg |
| Lactosa..... | 113,5 mg |

Composición Inyectable

Kemanat 15 mg

Cada ampolla contiene:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Ketorolaco trometamina..... | 15 mg |
| Cloruro de sodio | 7 mg |
| Alcohol etílico | 100 mcl |
| Agua destilada c.s.p..... | 1 ml |

Kemanat 30 mg

Cada ampolla contiene:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Ketorolaco trometamina | 30 mg |
| Cloruro de sodio | 4,50 mg |
| Alcohol etílico | 100 mcl |
| Agua uso inyectable c.s.p. | 1 ml |

Acción terapéutica

Analgésico, antiinflamatorio.

Indicaciones

Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.

Por vía parenteral: tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de moderado a severo.

Acción Farmacológica:

El **ketorolaco** es un antiinflamatorio no esteroide, con acciones analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, cuyo mecanismo de acción está relacionado con su capacidad inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas y un efecto analgésico periférico.

Farmacocinética:

Es absorbido con rapidez luego de la administración oral e intramuscular, con un pico de concentración plasmática entre 1 y 2 horas. La vida media de eliminación en jóvenes varía entre 4 a 6 horas y en ancianos, entre 5 y 8 1/2 horas; más de 99% de **ketorolaco** se une a las proteínas plasmáticas. En general, si se administra cada 6 horas, la meseta de concentración plasmática se alcanza a las 24 horas, por lo que puede requerirse una dosis de ataque (doble de la de mantenimiento) para acortar el período en que se alcanza un importante efecto analgésico. La principal vía de eliminación del **ketorolaco** y sus metabolitos (para-hidroxilados y conjugados) es la urinaria (92%), excretándose el resto (6%) por heces.

Posología habitual y modo de uso:

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor y a la función renal del paciente.

Comprimidos: La dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10 a 20 mg, cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Inyectable: Uso por vía intramuscular. Se aconseja una dosis inicial de 10 mg con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas, con 2 días de duración máxima del tratamiento.

De ser necesario puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de **ketorolaco** en 500 ml de solución fisiológica o dextrosa al 5 %.

Esta dilución corresponde a 0,12 mg de **ketorolaco** por mililitro.

Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. En los pacientes que han recibido el **ketorolaco** inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis combinada no deberá exceder los 90 mg.

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

En ancianos: la seguridad y eficacia en personas mayores de 65 años no ha sido establecida.

En niños: el **ketorolaco** no debe ser utilizado en menores de 16 años

En insuficiencia renal: la dosificación debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción renal.

Dosis mínima: 40 mg/día

Dosis máxima: 90 mg/día

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al **ketorolaco**.
- Embarazo, parto y lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso del **ketorolaco** 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.
- Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.

- Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia 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 riesgo de hemorragias.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.
- Asma.
- Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides (AINES), y en particular en aquellos a 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.

Ketorolaco no debe usarse como analgésico preventivo en intervenciones quirúrgicas ni durante el acto operatorio.

Advertencias:

La duración del tratamiento combinado Ketorolaco I.M. ó I.V. y oral no debe exceder los cinco días de duración ya que incrementa el riesgo de efectos adversos. 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 se usaran otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides.

- **Ketorolaco**, como todo analgésico-antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.
- Los pacientes ancianos o debilitados toleran menos que los más jóvenes las ulceraciones y hemorragias, habiéndose constatado más accidentes gastrointestinales fatales en ese grupo etario.
- Al igual que con otros AINES, su administración prolongada puede provocar necrosis renal papilar.

- En el hombre se ha observado, luego del uso crónico por vía oral, hematuria y proteinuria.
- La administración de AINES puede causar una reducción dependiente de la dosis de la formación de prostaglandinas renales y precipitar una insuficiencia renal aguda.
- No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibidor de síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.
- Por su contenido en alcohol (100 mc/ml) no debe ser utilizado en analgesia intratecal o epidural.
- No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones:

- Se debe tener especial precaución con el uso de **ketorolaco** pre o intra-operatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.
- Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión, cirrosis y nefropatías crónicas, así como aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.
- Las modificaciones de las enzimas hepáticas (aumento de TGP y TGO) pueden ser transitorias o no, por lo que en estos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia.

Interacciones medicamentosas:

No administrar conjuntamente con:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Terapia anticoagulante (heparina - anticoagulante orales)
- Pentoxifilina
- Sales de Litio
- Probenecid
- Metotrexato.
- La unión de proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina prácticamente no se ven afectados, tampoco altera el binding de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida.

- La experiencia post venta ha informado interacciones con relajantes musculares no despolarizantes, que pueden resultar en apnea.
- El uso concomitante de IECA aumenta el riesgo de falla renal.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de **ketorolaco**.

Embarazo-Efectos teratogénicos:

- En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
- Se recomienda no administrar **ketorolaco** durante los tres primeros meses del embarazo debido al posible riesgo teratogénico.
- Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a un toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.
- En consecuencia, la toma de AINES está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

Trabajo de parto y alumbramiento:

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica. Al ser administrado durante el trabajo de parto, el **ketorolaco** atraviesa la placenta e inhibe la agregación plaquetaria en el neonato.

Amamantamiento:

El **ketorolaco** no está indicado en la mujer que amamanta.

Uso en niños:

El **ketorolaco** no debe utilizarse en menores de 16 años.

Uso en pacientes ancianos:

Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de **ketorolaco** 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 adversos:

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

Efectos ocasionales (>1%) incluyen: astenia, mialgia, palidez, vasodilatación, constipación, flatulencia, anomalías en el funcionamiento hepático, melena, úlcera péptica, hemorragia renal, estomatitis, púrpura, sequedad de boca, nerviosismo, parestesias, depresión, euforia, sed excesiva, insomnio, vértigo, disnea, asma, alteraciones del gusto y la visión, polaquiuria, oliguria, anafilaxia, edema laríngeo, edema lingual, hipotensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre. También han sido observados cuadros tales como: urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Steven-Johnson.

Otros efectos adversos graves son: hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, hemorragia de la herida en el post-operatorio, convulsiones, insuficiencia renal aguda.

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis incluyen: dolor abdominal, hemorragia y ulceración gastrointestinal, acidosis metabólica. Se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón absorbente y antiácidos, e indicar medidas de sostén.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital

más cercano o comunicarse con los

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777"

Presentación:

Kemanat Comprimidos recubiertos 10, 20 mg:

10 y 20 comprimidos

Kemanat Inyectable 15 mg: 3 ampollas.

Kemanat Inyectable 30 mg: 3 ampollas.

Conservar en lugar fresco y seco

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.009.

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaboración de comprimidos:

Hipólito Yrigoyen 3769/71, CABA.

Elaboración de inyectable:

Villegas 1320/1510, San Justo, Prov. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 3/2/2000

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.A.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

www.microsules.com.ar