



KETOROLACO

COMPRIMIDO RECUBIERTO Y SOLUCIÓN INYECTABLE

Analgésico, antiinflamatorio

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

KETOROLACO 20 mg Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco.....20 mg
trometamina.....C.S.

KETOROLACO 30 mg Solución inyectable

Cada ampolla contiene:

Ketorolaco trometamina.....30 mg
Agua para inyección c.s.p.....1 ml

KETOROLACO 60 mg Solución inyectable

Cada ampolla contiene:

Ketorolaco trometamina.....60 mg
Agua para inyección c.s.p.....2 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: En el manejo a corto plazo del dolor agudo a moderadamente severo, por lo general durante el postoperatorio, dolores oncológicos, dolores en pacientes quemados, fracturas y operaciones articulares protésicas, cirugía abdominal, cólicos renales, cólicos biliares y síndrome hemorroidal agudo.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con demostrada hipersensibilidad al ketorolaco trometamina o con manifestaciones alérgicas a la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES); en la enfermedad ulcerosa activa, sangrado intestinal o perforación intestinal reciente o con antecedentes de enfermedad ulcerosa o sangrado gastrointestinal; en caso de insuficiencia renal avanzada y en pacientes con riesgo de insuficiencia renal; asimismo, en caso de sospecha de sangrado cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasis incompleta y pacientes con riesgo de sangrado.

PRECAUCIONES: No se administre como analgésico preoperatorio u obstétrico. No se administre por más de 4 días. Adminístrese con precaución y ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada o con valores de creatinina sérica entre 1.9 a 5.0 mg/dl. La administración de ketorolaco puede producir insuficiencia renal en pacientes con volumen circulante disminuido o mal hidratados. **USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** El uso de los AINE durante la segunda mitad del embarazo no se recomienda debido a posibles efectos adversos para el feto resultante de inhibición de las prostaglandinas, como el cierre prematuro del ductus arterioso, disfunción renal, disfunción de las plaquetas, sangrado gastrointestinal y perforación. El ketorolaco se clasifica dentro de categoría de riesgo D durante el tercer trimestre y debe usarse durante el primer y segundo trimestre sólo cuando sea claramente necesario. No se recomienda el uso de Ketorolaco en madres lactantes porque este medicamento se excreta en la leche materna y puede afectar al bebé.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Puede producir úlcera péptica, sangrado gastrointestinal o perforación intestinal. Inhibe la función plaquetaria; se ha demostrado que tales efectos son dependientes de la dosis, en particular, en ancianos. Se ha informado de casos de insuficiencia renal aguda, nefritis y síndrome nefrótico; asimismo, retención de líquidos, edema, retención de NaCl, oliguria, elevación del nitrógeno ureico en plasma y creatinina. Puede ocasionar hematomas cuando se usa junto con anticoagulantes y sangrado de las heridas quirúrgicas si se usa en el postoperatorio. Prolonga el tiempo de sangrado (durante 24 a 48 horas), no parece modificar la cuenta plaquetaria, el tiempo de protrombina ni el tiempo parcial de tromboplastina. Puede inducir insuficiencia hepática.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El probenecid reduce la depuración del ketorolaco incrementando la concentración plasmática y su vida media. La furosemida disminuye su respuesta diurética al administrarse concomitantemente con ketorolaco. La administración conjunta de ketorolaco e inhibidores de la ECA incrementa el riesgo de daño renal.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

KETOROLACO 20 mg Comprimido recubierto: Oral.

KETOROLACO 30 mg – 60 mg Solución inyectable: Vía I.M. o I.V.

DOSIS:

KETOROLACO 20 mg Comprimido recubierto: 1 comprimido recubierto cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

KETOROLACO 30 mg – 60 mg Solución inyectable: Se aconseja una dosis inicial de 10 mg con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas y con no más de 90 mg/día. Duración máxima del tratamiento: 2 días.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): La sobredosis controlada causó: dolor abdominal y úlceras pépticas que cicatrizan al discontinuar la dosificación; también produce acidosis metabólica. La diálisis no aclara de manera significativa el ketorolaco trometamina del torrente sanguíneo. No se conoce antídoto.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas empeoran.

ADVERTENCIAS: KETOROLACO 30 mg – 60 mg Solución inyectable: Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años. Este medicamento contiene metabisulfito de sodio como excipiente, por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico; incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico. Además, contiene propilenglicol.

PRESENTACIONES:

Ketorolaco 20 mg Comprimido recubierto: Caja x 30 - 100 - 500 comprimidos recubierto. Registro Sanitario N° NN-36966/2019

Ketorolaco 30 mg Solución inyectable: Caja x 3 - 25 ampollas.

Registro Sanitario N° NN-37107/2019

Ketorolaco 60 mg Solución inyectable: Caja x 3 - 25 ampollas.

Registro Sanitario. N° NN-37028/2019

