



REZITRO®

KETOROLACO TROMETAMINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO Y SOLUCIÓN INYECTABLE

Analgésico - Antiinflamatorio

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

REZITRO® 20 Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco trometamina.....20 mg
Excipientes.....c.s.

REZITRO® 30 Solución inyectable

Cada ampolla contiene:

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

REZITRO® 60 Solución inyectable

Cada ampolla contiene:

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: REZITRO® está indicado 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 previa 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 recientes o con antecedentes de enfermedad ulcerosa o sangrado gastrointestinal; en caso de insuficiencia renal avanzada y en pacientes con riesgo de insuficiencia renal debida a depleción de volumen y cuando la concentración de creatinina sérica indica un avance en la insuficiencia renal; asimismo, en caso de sospecha de sangrado cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasis incompleta y pacientes con riesgo de sangrado, ya que inhibe la agregación plaquetaria.

PRECAUCIONES: No se debe administrar como analgésico preoperatorio u obstétrico, ni por un periodo mayor a 4 días. En pacientes de edad avanzada o con valores de creatinina sérica entre 1,9 a 5 mg/dl. La administración de ketorolaco puede producir insuficiencia renal en pacientes con volumen circulante disminuido o mal hidratados.

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 perioperatorio. 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.

DOSIS:

REZITRO® Comprimido recubierto:

Vía oral: La dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10 a 20 mg cada 6 horas.

REZITRO® Solución inyectable:

Vía I.M. o I.V.: Se aconseja una dosis inicial de 10 mg con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas. La dosis diaria máxima es 90 mg para adultos y 60 mg para ancianos.

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 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 persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: REZITRO® Solución inyectable: Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años. El metabisulfito de sodio 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:

REZITRO® 20 Comprimido recubierto: Caja x 10 comp.

Registro Sanitario N° NN-46930/2018

REZITRO® 30 Solución inyectable: Caja x 3-25 ampollas.

Registro Sanitario N° NN-46929/2017

REZITRO® 60 Solución inyectable: Caja x 3-25 ampollas.

Registro Sanitario N° NN-46593/2017



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352