

SAURAN FORTE DALLAS

Ketorolac trometamina

Antiinflamatorio

- 20mg caja x 10 comp.

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:
Ketorolac trometamina 20 mg.
Excipientes c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésica, antiinflamatoria, antipirética.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

El ketorolac 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. No se ha demostrado ningún efecto sobre los receptores opioides. 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 8 y 9 ½ horas más del 99% de ketorolac se une a las proteínas plasmáticas. La principal vía de eliminación del ketorolac trometamina y sus metabolitos (para hidroxilados y conjugados) es la urinaria (92%), excretándose el resto (6%) por heces. No se ha observado correlación entre concentraciones plasmáticas de albúmina y depuración de ketorolac en pacientes con cirrosis hepática. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

INDICACIONES TERAPEÚTICAS:

Oral: tratamiento a corto plazo del dolor moderado grave.

Parenteral: tratamiento del dolor post operatorio agudo moderado a grave.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ketorolac. Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años.

Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal con creatinemia > 5mg%. Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva, pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Síndrome de polipo nasal parcial o completa, angioedema, reacción broncopasmica al ácido acetilsalicílico u otro antiinflamatorio no esteroide.

REACCIONES ADVERSAS Y

EFFECTOS COLATERALES:

La frecuencia de reacciones adversas luego de un uso a corto plazo de los AINE es en general, de la mitad de una décima parte de la frecuencia de efectos adversos luego del uso crónico. Los efectos colaterales, diarrea, somnolencia, mareos, cefaleas, sudoración. Los efectos menos frecuentes incluyen astenia, mialgia, palidez, vasodilatación, constipación, flatulencia, anomalías en la boca, depresión, euforia, sed excesiva, alteraciones del gusto y visión, vértigo, oliguria.

El ketorolac no es un narcótico y por lo tanto no ha demostrado acción aditiva ni dependencia física.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda su uso en el corto plazo ya que, en los pacientes tratados crónicamente mayor de tres meses, el riesgo de úlcera gastroduodenal, hemorragia y perforación aumenta en forma notable. 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.

Debe ser usado con cuidado en insuficiencia hepática, renal o en pacientes con antecedentes de enfermedades hepáticas o renales. En el hombre se ha observado, luego del uso crónico por vía oral, hematuria o proteinuria. Debe ser usado con cuidado en insuficiencia cardíaca e hipertensión. El ketorolac inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, pero la incidencia de hemorragias pos operatorias es muy baja.

POSOLOGÍA:

La dosis diaria deberá individualizarse según la intensidad del dolor, se acepta como dosis máxima 90 mg/día.

Vía oral: dosis inicial 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 mg a 20 mg cada 6 horas; el tratamiento no debe superar los 5 días.

Vía parenteral: dosis inicial 10 mg.

Dosis sub-siguientes: 10 mg a 30 mg cada 8 horas con 2 días de duración máxima del tratamiento.

Goteo: 60 mL en 500 mL de solución fisiológica al 5% (0,12 mg/mL). Los tratamientos prolongados han sido asociados con efectos adversos, en algunos casos graves.

INTERACCION CON

MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

No administrar en pacientes tratados con altas dosis de salicilato. Al igual que otros AINE, puede aumentar los niveles sanguíneos de litio cuando se administran en forma conjunta. Con la administración de ketorolac y metotrexato, puede disminuir la depuración del metotrexato y aumentar su concentración plasmática. Debido a la asociación de ketorolac sobre la agregación plaquetaria no es conveniente su asociación con heparina o anticoagulantes orales.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Con sobredosis controladas, durante 5 días con dosis tres veces mayores de las habituales, se registran dolor abdominal y úlceras pépticas que 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.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 10 comprimidos