

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

KETOROLAC-BFS

Ketorolac trometamol 30 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mỗi lọ nhựa 1 ml chứa

Thành phần hoạt chất: Ketorolac trometamol 30 mg

Thành phần tá dược: Dinatri edetat, natri clorid, natri hydroxid, acid hydroclo-ric, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch không màu đến hơi vàng

pH: 5,9 đến 8,9

Quy cách đóng gói:

Lọ nhựa 1 ml. Hộp 10 lọ nhựa.

Lọ nhựa 2 ml. Hộp 10 lọ nhựa.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: M01AB15

Nhóm tác dụng dược lý: Chống viêm không steroid

Ketorolac là thuốc chống viêm không steroid có cấu trúc hóa học giống indomethacin và tolmetin. Ketorolac ức chế sinh tổng hợp prostaglandin. Thuốc có tác dụng giảm đau, chống viêm, hạ nhiệt nhưng tác dụng giảm đau lớn hơn tác dụng chống viêm. Khác với các thuốc opioid, ketorolac không gây nghiện hoặc ức chế hô hấp. Tuy nhiên, vì ketorolac ức chế tổng hợp prostaglandin, nên cũng tăng nguy cơ chảy máu do ức chế kết tập tiểu cầu và tăng nguy cơ loét dạ dày. Tương tự, ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận có thể gây giảm dòng chảy qua thận ở người bị suy giảm chức năng thận. Ketorolac là chất không steroid có tác dụng giảm đau mạnh và chống viêm vừa phải, được dùng thay thế cho các thuốc nhóm opioid và các thuốc giảm đau không steroid, trong điều trị giảm đau vừa đến nặng sau phẫu thuật, và có thể dùng trong điều trị đau cơ xương cấp hoặc đau khác. Thuốc dưới dạng muối trometamol (muối tromethamin), tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Dược động học

Sau khi tiêm bắp, ketorolac hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid. Thể tích phân bố khoảng 0,15 - 0,33 lít/kg. Liên kết protein rất cao (> 99%). Dưới 50% liều được chuyển hóa. Thời gian bán thải ở người lớn có chức năng thận bình thường khoảng 5,3 giờ và kéo dài hơn ở người giảm chức năng thận (khoảng 10,3 - 10,8 giờ hoặc hơn). Một lượng nhỏ thuốc phân bố vào sữa mẹ.

Chỉ định

Điều trị ngắn ngày đau vừa tới nặng sau phẫu thuật, dùng thay thế các chế phẩm opioid.

Liều dùng và cách dùng

Cách dùng:

Ketorolac được dùng tiêm tĩnh mạch chậm, ít nhất 15 giây, không nên dùng để gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê tủy sống.

Thời điểm khởi phát xuất hiện tác dụng giảm đau sau khi tiêm tĩnh mạch là 30 phút, tác dụng giảm đau mạnh nhất trong khoảng từ 1 - 2 giờ và thường là hết tác dụng từ 4 – 6 giờ.

Liều lượng:

Liều thông thường ở người lớn:

Khuyến cáo liều khởi đầu của ketorolac tiêm là 10 mg, sau đó duy trì từ 10 đến 30 mg mỗi 4 – 6 giờ.

Thời điểm đầu của thời kỳ hậu phẫu, ketorolac tiêm nên được sử dụng thường xuyên mỗi hai giờ nếu cần thiết với liều thấp nhất có tác dụng. Tổng liều hàng ngày không vượt quá 90 mg cho người trưởng thành, còn với người già thì tổng liều không vượt quá 60 mg. Bệnh nhân suy thận và có thể trọng ít hơn 50 kg thì không nên vượt quá tổng liều hàng ngày 60 mg. Thời gian tối đa điều trị bằng thuốc ketorolac tiêm không vượt quá hai ngày.

Liều dùng cho những bệnh nhân dưới 50 kg nên được giảm.

Thuốc giảm đau opioid (như morphin, pethidin) có thể được sử dụng đồng thời với ketorolac, và có thể cần đến để cho tác dụng giảm đau tối ưu trong giai đoạn đầu tiên của thời kỳ hậu phẫu khi cơn đau nghiêm trọng nhất nhưng không được trộn trong cùng một bơm tiêm vì có thể gây tủa ketorolac. Ketorolac không làm trầm trọng thêm hội chứng suy hô hấp cũng như tác dụng giảm đau của các thuốc opioid. Khi dùng cùng với ketorolac, liều của các opioid phải giảm so với liều dùng bình thường. Tuy nhiên tác dụng phụ của opioid nên được cân nhắc, đặc biệt đối với các ca phẫu thuật.

Bệnh nhân dùng ketorolac tiêm, và những người chuyển sang dùng ketorolac dạng uống, nên dùng với tổng liều kết hợp không vượt quá 90 mg (60 mg đối với người già, bệnh nhân suy thận và bệnh nhân có cân nặng ít hơn 50kg). Ketorolac dùng đường uống không nên dùng vượt quá 40 mg/ ngày, điều chỉnh liều uống và tiêm nên được thực hiện. Bệnh nhân nên được chuyển đổi sang dùng đường uống càng sớm càng tốt.

Người cao tuổi

Đối với bệnh nhân trên 65 tuổi, liều khuyến cáo không vượt quá 60 mg/ngày, những đối tượng bệnh nhân này có nguy cơ cao về xảy ra các phản ứng bất lợi của thuốc. Nếu một NSAID được coi là cần thiết, liều hiệu quả thấp nhất nên được sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên tình trạng xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAIDs.

Trẻ em

Hiệu lực và tác dụng của thuốc chưa được xác định trên trẻ em, vì vậy thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Ketorolac tiêm không nên dùng đối với những bệnh nhân suy thận nặng, với những trường hợp suy thận mức độ nhẹ hơn thì cần phải hiệu chỉnh liều dùng.

Chống chỉ định

Tiền sử viêm loét dạ dày hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Xuất huyết não hoặc có nghi ngờ. Cơ địa chảy máu, có rối loạn đông máu. Người bệnh phải phẫu thuật, có nguy cơ cao chảy máu hoặc cầm máu không hoàn toàn. Người bệnh đang dùng thuốc chống đông.

Quá mẫn với ketorolac hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác; người bệnh bị dị ứng với các chất ức chế tổng hợp prostaglandin hoặc aspirin.

Hội chứng polyp mũi, phù mạch hoặc co thắt phế quản.

Giảm thể tích máu lưu thông do mất nước hoặc bất kỳ nguyên nhân nào.

Giảm chức năng thận vừa và nặng.

Người mang thai, lúc đầu đẻ và số thai hoặc cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi: An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định.

Không nên dùng ketorolac cho lứa tuổi này

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Ketorolac-BFS ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Không kết hợp ketorolac với các thuốc chống viêm không steroid khác, với aspirin và corticosteroid.

Thận trọng nếu thấy chóng mặt hoặc buồn ngủ; không lái xe, vận hành máy móc hoặc làm các công việc cần tinh táo.

Khi điều trị người bệnh bị giảm chức năng thận, suy tim vừa hoặc bệnh gan, đặc biệt trong trường hợp dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần xem xét nguy cơ giữ nước và nguy cơ làm chức năng thận xấu hơn. Giảm liều đối với người có trọng lượng dưới 50 kg.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì ở người bệnh này ketorolac thải trừ chậm hơn và họ nhạy cảm hơn với các tác dụng độc với thận và có hại ở đường tiêu hóa.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hầu hết các phản ứng bất lợi của thuốc có triệu chứng ở hệ thần kinh trung ương như đau đầu, chóng mặt và buồn ngủ. Ngoài ra, một số phản ứng ở đường tiêu hóa thường gặp như khó tiêu, buồn nôn, đau và kích ứng. Cần lưu ý rằng người bệnh điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid như ketorolac có thể bị suy thận cấp hoặc tăng kali huyết hoặc cả hai. Đặc biệt thận trọng trong trường hợp người bệnh đã bị suy thận trước đó.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Phù, đau đầu, chóng mặt.

Thần kinh trung ương: Mệt mỏi, ra mồ hôi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu, đau bụng, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Suy nhược, xanh xao.

Máu: Ban xuất huyết.

Thần kinh trung ương: Trầm cảm, phấn khích, khó tập trung tư tưởng mất ngủ, tình trạng kích động, dị cảm.

Tiêu hóa: Phàn đen, nôn, viêm miệng, loét dạ dày, táo bón dai dẳng, đầy hơi, chảy máu trực tràng.

Da: Ngứa, mề đay, nổi ban

Hô hấp: Hen, khó thở.

Cơ xương: Đau cơ.

Tiết niệu: Đi tiểu nhiều, thiếu niệu, bí tiểu.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim mạch: Nguy cơ huyết khối tim mạch

Phản ứng khác: Khô miệng, khát, thay đổi vị giác.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bao gồm co thắt phế quản, phù thanh quản, hạ huyết áp, nổi ban da, phù phổi.

Máu: Chảy máu sau phẫu thuật.

Thần kinh trung ương: ảo giác, mê sảng.

Da: Hội chứng Lyell, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da tróc vảy, ban da dát sần.

Cơ xương: Co giật, tăng vận động.

Tiết niệu: Suy thận cấp, tiểu tiện ra máu, urê niệu cao.

Tai: Nghe kém.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Ketorolac liên kết với protein huyết tương (trung bình 99,2%) và sự kết hợp này là không phụ thuộc nồng độ.

Những loại thuốc sau không nên được dùng chung với ketorolac tiêm.

NSAID / Aspirin: Ketorolac không nên được sử dụng với các NSAIDS khác bao gồm: Thuốc ức chế chọn lọc Cox 2, aspirin vì sự gia tăng nguy cơ gây tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến NSAIDs.

Thromboxan: Ketorolac ức chế kết tập tiểu cầu, làm giảm nồng độ thrombox-ane và kéo dài thời gian chảy máu. Không giống như những tác động kéo dài từ aspirin, chức năng tiểu cầu trở lại bình thường trong vòng 24-48 giờ sau khi ngừng sử dụng ketorolac.

Thuốc chống đông máu: ketorolac tiêm chống chỉ định kết hợp với chất chống đông, chẳng hạn như warfarin khi dùng đồng thời có thể khiến cho tác dụng chống đông máu tăng quá mức.

Mặc dù các nghiên cứu không cho thấy một sự tương tác đáng kể giữa ketorolac và warfarin hay heparin trong điều trị ảnh hưởng đến việc cầm máu, bao gồm cả các liều điều trị chống đông (warfarin), dự phòng heparin liều thấp (2.500-5.000 đơn vị/ 12 giờ) và dextrans, nhưng có thể liên quan đến tăng nguy cơ chảy máu.

Lithi: Khi dùng cùng với một số loại thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, có thể ức chế sự thanh thải lithi ở thận, dẫn đến nồng độ lithium trong huyết tương tăng. Các trường hợp nồng độ lithi trong huyết tương tăng trong khi điều trị ketorolac đã được báo cáo.

Probenecid: không nên dùng đồng thời với ketorolac vì sẽ làm giảm độ thanh thải và thể tích phân bố của ketorolac, dẫn đến tăng nồng độ ketorolac trong huyết tương và kéo dài thời gian bán thải.

Mifepriston: NSAIDs không nên được sử dụng khoảng tám đến mười hai ngày sau khi uống mifepriston vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Oxpentifyllin: Khi ketorolac được dùng đồng thời với oxpentifyllin, có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thận trọng khi sử dụng kết hợp các thuốc sau với ketorolac tiêm:

Thuốc lợi tiểu: Dung dịch ketorolac tiêm làm giảm tác dụng lợi tiểu của furosemid, do đó cần chăm sóc đặc biệt ở những bệnh nhân mất bù tim. Dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAIDs.

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp: NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp. Nguy cơ suy thận cấp tính, thường là hồi phục, có thể tăng lên ở một số bệnh nhân với chức năng thận bị tổn thương (ví dụ như bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi) khi thuốc ức chế ACE và / hoặc đối kháng thụ thể angiotensin II được kết hợp với NSAIDs. Do đó, phải thận trọng khi kết hợp các thuốc này, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân nên được hiệu chỉnh liều và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời, và định kỳ sau đó.

Glycosid tim: NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, làm giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim huyết tương khi điều trị phối hợp với glycosid tim.

Methotrexat: Cần thận trọng khi dùng đồng thời methotrexat, vì thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đã được báo cáo làm giảm độ thanh thải của methotrexat, và vì thế có thể tăng cường tính độc của giạt.

Ciclosporin: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời ciclosporin với các thuốc NSAIDs vì có thể gia tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Corticosteroid: Với tất cả các thuốc NSAIDs, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với cortico-steroid vì làm tăng nguy cơ viêm loét dạ dày-ruột hoặc chảy máu.

Kháng sinh quinolon: dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ co giật khi kết hợp với kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAIDs và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Chất chống tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Có thể gia tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa khi dùng kết hợp thuốc chống tiểu cầu và SSRIs với NSAIDs.

Tacrolimus: Có thể có nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng đồng thời NSAIDs với tacrolimus.

Zidovudin: NSAIDs được sử dụng đồng thời với zidovudin có thể làm tăng nguy cơ độc tính huyết học. Có bằng chứng về tăng nguy cơ tụ máu ở bệnh nhân chảy máu kéo dài mắc HIV, được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

Digoxin: Ketorolac tromethamin không làm thay đổi sự liên kết digoxin - protein. Nghiên cứu *in vivo* chỉ ra rằng điều trị với nồng độ salicylat (300µg/ml), sự liên kết của ketorolac đã giảm từ khoảng 99,2% đến 97,5%, tương ứng với hiệu lực tăng lên gấp hai lần không bị ràng buộc vào nồng độ ketorolac huyết tương.

Nồng độ điều trị của digoxin, warfarin, ibuprofen, naproxen, piroxicam, paracetamol, phenytoin và tolbutamid không làm thay đổi sự liên kết protein - ketorolac.

Ketorolac đã được chứng minh là làm giảm liều opioid khi dùng kết hợp để làm giảm các cơn đau sau phẫu thuật.

Thuốc kháng acid: Không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.

Không có bằng chứng trên động vật hoặc các nghiên cứu của con người mà ketorolac trometamol gây ra hoặc ức chế các enzym gan chuyển hóa thuốc. Do đó ketorolac dự kiến sẽ không làm thay đổi được động học của các thuốc được chuyển hóa bởi enzym chuyển hóa thuốc bằng cơ chế cảm ứng hoặc ức chế enzym.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không dùng thuốc này cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không dùng thuốc này cho người đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có tác động lên thần kinh trung ương nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người làm các công việc liên quan đến lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Dùng quá liều có thể gây đau bụng và loét đường tiêu hóa, thường khỏi sau khi ngừng thuốc. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị theo các triệu chứng. Nếu suy thận, có thể cần thẩm tách máu. Tuy nhiên, thẩm tách không chắc đã loại được ketorolac ra khỏi cơ thể sau khi dùng quá liều; đã có thông báo ở người bệnh đang thẩm tách, có giảm độ thanh thải và kéo dài nửa đời của ketorolac.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.