https://nhathuocngocanh.com/

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vinrolac cho cán bộ y tế

Tên thuốc

VINROLAC

Thành phần cấu tạo của thuốc: Cho 01 ống thuốc tiêm Vinrolac:
Dược chất: Ketorolac tromethamin.....30 mg
Tá dược: Ethanol 96%, natri clorid, nước cất pha tiêm vđ...1 ml
Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1 ml. Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1 ml
Dược lực học:
Mã ATC: M01AB15
Ketorolac là dẫn xuất của acid pyrolizin carboxylic có cấu trúc hóa học giống indomethacin và tolmetin. Do ức chế enzym cyclooxygenase (COX) làm giảm sinh tổng hợp prostaglandin nên ketorolac có tác dụng giảm đau, chống viêm, hạ nhiệt nhưng tác dụng giảm đau lớn hơn tác dụng chống viêm. Ngoài ức chế COX, ketorolac còn có thể ức chế hóa hướng động bạch cầu, thay đổi hoạt động các tế bào lympho, giảm các cytokin là những yếu tố tiền viêm góp phần làm giảm viêm. Khác với các thuốc opioid, ketorolac không gây nghiện hoặc ức chế hô hấp. Tuy nhiên, vì ketorolac ức chế không chọn lọc enzym COX nên cũng làm tăng nguy cơ loét dạ dày - tá tràng, chảy máu do ức chế kết tập tiểu cầu và có thể gây giảm dòng máu chảy qua thận làm giảm sức lọc cầu 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. Tác dụng giảm đau đạt được sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch là tương đương nhau, khoảng 30 phút sau khi tiêm, sau 1 - 2 giờ có tác dụng giảm đau mạnh nhất và kéo dài 4 - 6 giờ.
Dược động học:
Sau khi tiêm bắp, ketorolac hấp thu nhanh, hoàn toàn và đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid.
Trong máu, ketorolac có tỷ lệ gắn protein rất cao (> 99%), rất ít đi qua hàng rào máu - não và thể tích phân bố khoảng 13 lít (0,15 - 0,33 lít/kg).
Dưới 50% liều thuốc được chuyển hóa ở gan tạo ra chất chuyển hóa có tác dụng chống viêm bằng 20% ketorolac. Thời gian bán thải thuốc ở người lớn có chức năng thận bình thường khoảng 5,3 giờ, ở người già 6 - 7 giờ và kéo dài hơn ở người giảm chức năng thận (khoảng 10,3 - 10,8 giờ hoặc hơn). Thuốc đi qua nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ với lượng rất nhỏ.
Chỉ định:
Điều trị ngắn ngày đau cấp tính vừa tới nặng sau phẫu thuật.
Liều dùng - cách dùng:
Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.
Tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm ít nhất 15 giây.
Tiêm bắp phải tiêm chậm, sâu vào trong cơ.
Liều dùng:
Liều dùng nên được điều chỉnh theo mức độ nghiêm trọng của các cơn đau và phản ứng của bệnh nhân. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng và giảm thiểu các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong quá trình điều trị với Vinrolac.
Việc điều trị nên được thực hiện trong bệnh viện và thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá 2 ngày. Chuyển sang dùng đường uống ngay khi có thể.
Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg, sau đó tiêm 10 - 30 mg, 4 - 6 giờ mỗi lần theo yêu cầu. Trong giai đoạn đầu hậu phẫu nếu cần thiết có thể thường xuyên tiêm 2 giờ/lần. Tổng liều hàng ngày tối đa là 90 mg.
Thuốc giảm đau opioid (như morphin, pethidin) có thể được dùng đồng thời để đạt tác dụng giảm đau tối ưu trong giai đoạn đầu hậu phẫu.
Khi sử dụng kết hợp với Vinrolac, liều opioid được sử dụng thấp hơn so với liều thông thường. Cần cân nhắc các tác dụng phụ của opioid có thể xảy ra.
Bệnh nhân trên 65 tuổi: Nên dùng liều thấp hơn liều thông thường. Tổng liều hàng ngày tối đa là 60 mg.
Trẻ em dưới 16 tuổi: An toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ dưới 16 tuổi chưa được thiết lập. Do đó, không khuyến cáo dùng Vinrolac cho trẻ em dưới 16 tuổi.
Bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ nhẹ, bệnh nhân có cân nặng dưới 50 kg: Nên dùng liều thấp hơn liều thông thường. Tổng liều hàng ngày tối đa là 60 mg.
Bệnh nhân suy giảm chức năng thận vừa và nặng: Không dùng Vinrolac.
Chống chỉ định:
Quá mẫn với ketorolac tromethamin, ibuprofen, aspirin, các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Loét dạ dày tá tràng hoặc bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng ruột.
Có tiền sử loét hoặc thủng dạ dày do sử dụng thuốc NSAID trước đó.
Thuốc ức chế chức năng tiểu cầu, do đó, chống chỉ định cho những bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác định xuất huyết mạch máu não, có nguy cơ xuất huyết cao hoặc cầm máu không hoàn toàn, những người có nguy cơ bị chảy máu như các tạng xuất huyết, trong đó có rối loạn đông máu.
Hội chứng polyp mũi, phù mạch hoặc co thắt phế quản.
Bệnh nhân có tiền sử bệnh hen.
Chống chỉ định điều trị đồng thời với một trong các thuốc: Aspirin hoặc các thuốc NSAIDs khác trong đó có ức chế cyclooxygenase - 2 (COX 2), probenecid, muối lithium, oxpentifyllin, thuốc chống đông máu warfarin và heparin dự phòng liều thấp (2500 - 5000 đơn vị mỗi 12 giờ) (xem mục tương tác thuốc).
Chống chỉ định giảm đau dự phòng trước khi phẫu thuật do ức chế kết tập tiểu cầu và trong phẫu thuật bởi làm tăng nguy cơ chảy máu.
Chống chỉ định trong các trường hợp não - tủy (ngoài màng cứng hoặc trong vỏ) vì thuốc có chứa ethanol.
Bệnh nhân suy giảm chức năng thận vừa hoặc nặng (creatinin huyết thanh > 160 micromol/l) hoặc những bệnh nhân có nguy cơ bị suy thận do giảm thể tích hoặc mất nước.
Bệnh nhân suy tim nặng, suy gan.
Phụ nữ trong thời gian mang thai, chuyển dạ, sinh con hoặc cho con bú.
Trẻ em dưới 16 tuổi.
Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:
Bằng chứng dịch tễ học cho thấy k[illegible]ên glutamat pyruvat transaminase dày - ruột so với một số thuốc NS[illegible]cetat transaminase huyết thanh dài.
Các bác sĩ nên lưu ý rằng một số [illegible]bệnh gan phát triển, hoặc nếu biểu đau sau 30 phút tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.
Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng.
Xuất huyết, loét và thủng dạ dày - ruột đã được báo cáo với tất cả các thuốc NSAIDs, trong đó có ketorolac, có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo.
Một nghiên cứu đã cho thấy tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa ở bệnh nhân dưới 65 tuổi nhận được liều tiêm bắp trung bình hàng ngày của ketorolac > 90 mg tăng hơn so với những bệnh nhân dùng opioid tiêm.
Ở người cao tuổi có tần suất tăng các phản ứng bất lợi do các thuốc NSAIDs, đặc biệt là xuất huyết hoặc thủng dạ dày, thậm chí có thể dẫn đến tử vong. So với người trưởng thành trẻ tuổi, người cao tuổi có thời gian bán thải trong huyết tương tăng và làm giảm độ thanh thải ketorolac trong huyết tương. Nên giảm liều hoặc sử dụng một khoảng liều dài hơn trên đối tượng này.
Cũng như các thuốc NSAIDs khác, tỷ lệ và mức độ nghiêm trọng của các biến chứng đường tiêu hóa có thể tăng lên cùng với việc tăng liều và thời gian điều trị bằng ketorolac. Điều này đặc biệt đúng ở những bệnh nhân lớn tuổi có liều trung bình hàng ngày của ketorolac > 60 mg. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị từ liều thấp nhất có hiệu quả và kết hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton.
Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa đặc biệt là người cao tuổi, nên báo với bác sĩ bất kỳ biểu hiện nào trong giai đoạn đầu điều trị. Khi bị xuất huyết hoặc loét dạ dày thì nên ngừng điều trị.
Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra, nên ngừng điều trị với ketorolac.
Cần theo dõi cẩn thận khi dùng các NSAIDs trên những bệnh nhân có tiền sử bệnh viêm ruột (viêm ruột kết, bệnh Crohn) vì các tình trạng này có thể trầm trọng hơn.
Cần thận trọng khi dùng ketorolac cùng với các thuốc như corticoid đường uống, các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc do có thể làm tăng nguy cơ bị loét hoặc chảy máu.
Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não:
Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và/hoặc suy tim xung huyết nhẹ đến trung bình vì có thể gây giữ nước và phù nề có liên quan đến liệu pháp NSAID.
Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng coxibs và một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ như huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Mặc dù ketorolac không làm tăng các nguy cơ trên nhưng lại không có đủ dữ liệu để loại trừ.
Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc bệnh mạch não, bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường và hút thuốc) chỉ nên được điều trị với Vinrolac sau khi xem xét cẩn thận.
***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 quỵ, 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 khác bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.
Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Vinrolac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
Ảnh hưởng trên hô hấp: Không dùng thuốc cho bệnh nhân bị co thắt phế quản.
Ảnh hưởng trên thận:
Cũng như các NSAIDs khác, Vinrolac nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc có tiền sử bệnh thận vì ketorolac là một chất ức chế mạnh tổng hợp prostaglandin, một chất đóng vai trò hỗ trợ duy trì tưới máu thận, dẫn đến tình trạng giảm khối lượng máu và/hoặc lưu lượng máu thận.
Cũng như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin khác, tăng nồng độ ure huyết thanh, creatinin và kali đã được báo cáo có thể xảy ra sau khi sử dụng một liều Vinrolac.
Ketorolac và các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu ở thận, do đó, không dùng thuốc trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ trung bình đến nặng (creatinin huyết thanh lớn hơn 160 micromol/l); điều chỉnh liều khi dùng thuốc trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận (xem mục liều dùng) và theo dõi chặt chẽ chức năng thận.
Bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp: Sử dụng ketorolac trên bệnh nhân SLE và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng.
Phản ứng da: Các phản ứng trên da nghiêm trọng, một số trong đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens – Johnson, chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo. Nên ngừng thuốc khi có biểu hiện ban đầu của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn.
Liên quan đến khả năng sinh sản của phụ nữ: Việc sử dụng ketorolac cũng như bất kỳ thuốc ức chế COX hoặc tổng hợp prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ có ý định mang thai.
Các rối loạn về tim mạch, thận và gan: Sử dụng ketorolac trên những bệnh nhân có tình trạng giảm khối lượng máu và/hoặc lưu lượng máu thận có thể gây suy thận quá mức. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất của phản ứng này là những người bị suy giảm lượng máu do mất máu hoặc mất nước nghiêm trọng, bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, người cao tuổi và những người dùng thuốc lợi tiểu. Nên giám sát chức năng thận ở những bệnh nhân này. Theo dõi chặt chẽ urea huyết thanh, creatinin và nước tiểu được khuyến cáo cho đến khi bệnh nhân chuyển hoá bình thường. Ở bệnh nhân lọc thận, độ thanh thải của ketorolac đã giảm xuống còn một nửa so với tỷ lệ bình thường và thời gian bán thải tăng gấp ba lần.
Cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân bị suy tim, cao huyết áp.
Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Bệnh nhân suy giảm chức năng gan do xơ gan không có bất kỳ sự thay đổi lâm sàng nào về độ thanh thải ketorolac.
Có thể xảy ra sự thay đổi của một hoặc nhiều xét nghiệm chức năng gan. Các triệu chứng lâm sàng có kiểm chứng lâm sàng ở dưới 1% bệnh nhân có mức độ tăng lên [illegible] hiện toàn thân xảy ra, ketorolac nên ngừng sử dụng.
Phản ứng phản vệ:
Các phản ứng phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với aspirin, các NSAIDs khác hoặc ketorolac. Những triệu chứng này cũng có thể xảy ra ở những người có tiền sử phù mạch, phản ứng phế quản (ví dụ như hen suyễn) và polyp mũi. Các phản ứng phản vệ, như chứng quá mẫn, có thể gây tử vong. Do đó, không nên dùng ketorolac ở bệnh nhân có tiền sử hen và ở những bệnh nhân có hội chứng polyp mũi, phù mạch và co thắt phế quản (xem mục chống chỉ định).
Tác dụng huyết học: Bệnh nhân bị rối loạn đông máu không nên dùng ketorolac. Bệnh nhân điều trị chống đông máu có thể tăng nguy cơ chảy máu nếu dùng ketorolac đồng thời. Việc sử dụng đồng thời ketorolac và heparin liều thấp dự phòng (2500 - 5000 đơn vị mỗi 12 giờ), warfarin và dextrans chưa được nghiên cứu rộng rãi và cũng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu hoặc những người cần dùng heparin liều thấp không nên dùng ketorolac (xem mục chống chỉ định). Những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc khác có can thiệp bằng cầm máu nên được theo dõi cẩn thận nếu dùng ketorolac. Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ xuất huyết lâm sàng sau mổ ít hơn 1%.
Ketorolac ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Không giống như tác động kéo dài của aspirin, chức năng tiểu cầu sẽ trở lại bình thường trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi ngừng dùng ketorolac.
Xuất huyết vết mổ đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng ketorolac ngay sau phẫu thuật. Do đó, không nên dùng ketorolac ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết cao hoặc cầm máu không hoàn toàn. Cần thận trọng khi sử dụng mà vấn đề cầm máu là rất quan trọng, nhưng không áp dụng ở phẫu thuật thẩm mỹ, cắt bỏ tuyến tiền liệt hoặc cắt bỏ amidan. Các dấu hiệu khác của xuất huyết vết mổ và chứng tràn dịch khớp đã được báo cáo khi sử dụng ketorolac. Các bác sĩ nên nhận thức được sự tương đồng về thuốc của ketorolac với các thuốc kháng viêm không steroid khác ức chế cyclooxygenase và nguy cơ chảy máu, đặc biệt ở người cao tuổi.
Lạm dụng và lệ thuộc thuốc: Ketorolac không có khả năng gây nghiện. Không có triệu chứng cai nghiện nào được nghi nhận sau khi ngừng thuốc đột ngột.
Phụ nữ có thai:
Khoảng 10% ketorolac đi qua nhau thai. Thuốc có nguy cơ gây hại trên tim thai nhi (đóng ống động mạch sớm). Ketorolac chống chỉ định cho phụ nữ mang thai.
Các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ sẩy thai và dị dạng tim thai sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin vào giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị.
Trong thời kỳ mang thai, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm phôi thai nhi:
- Độc tính tim phổi (với đóng cửa sớm ống động mạch và tăng áp lực phổi);
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận.
Sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin vào giai đoạn cuối thai kỳ có thể gây ức chế các cơn co tử cung dẫn đến chậm hoặc kéo dài chuyển dạ, tăng nguy cơ xuất huyết tử cung.
Phụ nữ cho con bú:
Ketorolac được phát hiện trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Chống chỉ định dùng ketorolac cho người đang cho con bú.
Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:
Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu, rối loạn thị giác, mất ngủ hay trầm cảm. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hoặc làm các công việc cần tỉnh táo khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.
Tương tác thuốc:
Các thuốc không được sử dụng đồng thời với thuốc tiêm Vinrolac:
NSAIDs/Aspirin: Không dùng đồng thời ketorolac với các NSAIDs khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase - 2 hoặc ở những bệnh nhân dùng aspirin vì tăng nguy cơ gây ra các tác dụng bất lợi nghiêm trọng liên quan đến NSAID.
Thromboxan: Ketorolac ức chế sự kết tập tiểu cầu, làm giảm nồng độ thromboxan và kéo dài thời gian chảy máu. Chức năng tiểu cầu sẽ trở lại bình thường trong vòng 24 - 48 giờ sau khi ngừng dùng ketorolac.
Thuốc chống đông máu: Không được tiêm ketorolac kết hợp với thuốc chống đông máu như warfarin hoặc heparin dự phòng liều thấp (2500 - 5000 đơn vị mỗi 12 giờ) do làm tăng nguy cơ chảy máu.
Muối lithium: Dùng đồng thời với ketorolac có thể ức chế sự giải phóng lithium qua thận, làm tăng nồng độ lithium huyết tương.
Probenecid: Không dùng đồng thời với ketorolac do làm giảm độ thanh thải trong huyết tương và thể tích phân bố của ketorolac, do đó làm tăng nồng độ ketorolac trong huyết tương.
Mifepriston: Không dùng NSAIDs trong 8 đến 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
Oxpentifylin: Dùng đồng thời với ketorolac có thể dẫn đến xu hướng chảy máu nhiều hơn.
Các thuốc cần thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc tiêm Vinrolac:
Methotrexat: Cần thận trọng khi dùng đồng thời ketorolac với methotrexat vì một số thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đã được báo cáo làm giảm sự thanh thải và do đó có thể làm tăng độc tính của methotrexat.
Ciclosporin: Cũng như tất cả các NSAIDs, cần thận trọng khi phối hợp với ciclosporin vì tăng nguy cơ độc trên thận.
Corticosteroids: Cũng như tất cả các NSAIDs, cần thận trọng khi phối hợp với corticosteroid vì tăng nguy cơ loét dạ dày - ruột hoặc chảy máu.
Glycosid tiêm: Cũng như tất cả các NSAIDs, cần thận trọng khi phối hợp với glycosid tim vì có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
Furosemid: Khi dùng đồng thời có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu và tăng nguy cơ độc thận ở các NSAIDs.
Thuốc lợi tiểu giảm huyết áp: Các NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu hạ huyết áp. Nguy cơ suy thận cấp, thường có thể đảo ngược, có thể tăng lên ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm (ví dụ: bệnh nhân mất nước hoặc người cao tuổi) khi thuốc ức chế ACE và/hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được kết hợp với NSAIDs. Vì vậy, khi phối hợp cần thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được theo dõi đầy đủ và đánh giá chức năng thận khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.
Kháng sinh quinolon: Bệnh nhân dùng đồng thời NSAIDs và quinolon có thể có nguy cơ bị co giật.
Các tác nhân chống kết tập tiểu cầu và các chất ức chế tái thu nhận serotonin có chọn lọc (SSRIs): Nguy cơ xuất huyết tiêu hoá tăng cao khi các thuốc chống kết tập tiểu cầu và SSRIs được kết hợp với NSAIDs.
Tacrolimus: Có thể có nguy cơ độc thận khi dùng đồng thời NSAIDs với tacrolimus.
Zidovudin: NSAIDs được dùng đồng thời với zidovudin có thể làm tăng nguy cơ độc tính huyết học.
Digoxin: Ketorolac không làm thay đổi sự gắn kết của digoxin với protein.
Nồng độ điều trị của digoxin, warfarin, ibuprofen, naproxen, piroxicam, paracetamol, phenytoin và tolbutamid không làm thay đổi sự kết hợp ketorolac với protein.
Thuốc kháng acid: Không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.
Ketorolac không làm thay đổi dược động học của các thuốc khác do kích thích hay ức chế enzym gan.
Tác dụng không mong muốn (ADR):
Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).
Bệnh nhân dùng Vinrolac tiêm có thể gặp các tác dụng không mong muốn sau:
(Tần suất các tác dụng không mong muốn chưa được xác định, bởi vì chúng được báo cáo từ các nghiên cứu có kích thước không chắc chắn)
Rối loạn tiêu hóa: Có thể gây ra loét dạ dày, thủng hoặc tiêu chảy, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, khó tiêu, đau bụng/khó chịu, phù nề, viêm miệng, khô miệng, viêm thực quản, tiêu chảy, ói mửa, táo bón, đầy hơi, chảy máu trực tràng, viêm loét dạ dày, viêm tụy, trầm trọng thêm viêm đại tràng và bệnh Crohn, đã được báo cáo sau khi điều trị. Viêm dạ dày đã được quan sát thấy tuy ít gặp hơn.
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết: Giảm tiểu cầu, xuất huyết, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu, thiếu máu cục bộ, thiếu máu do tan huyết.
Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ như sốc phản vệ, có thể dẫn đến tử vong, phản ứng quá mẫn như co thắt phế quản, phát ban, hạ huyết áp, phù thanh quản.
Nhiễm trùng: Viêm màng não vô trùng (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết) với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.
Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng: Biếng ăn, hạ natri máu, tăng kali máu.
Rối loạn tâm thần: Tư duy bất thường, trầm cảm, mất ngủ, lo lắng, căng thẳng thần kinh, giấc mơ bất thường, ảo giác, không có khả năng tập trung, buồn ngủ, lẫn lộn, kích thích.
Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu, mất cảm giác, co giật, vị giác bất thường.
Rối loạn mắt: Viêm dây thần kinh thị giác, thị lực bất thường, rối loạn thị giác.
Rối loạn tai: Giảm thính lực, ù tai, chóng mặt.
Rối loạn thận và tiết niệu: Tăng tiết niệu, sỏi niệu, suy thận cấp, hội chứng tăng ure máu tan máu, đau vùng sườn (có hoặc không có máu, chứng mất máu), viêm thận kẽ, bí tiểu, hội chứng thận hư. Cũng như các thuốc khác ức chế tổng hợp prostaglandin thận, dấu hiệu suy thận, chẳng hạn như tăng creatinin và kali có thể xảy ra sau một liều ketorolac.
Rối loạn về tim mạch: Nhịp tim chậm, đánh trống ngực, suy tim.
Rối loạn mạch máu: Xanh xao, tăng huyết áp, phù, hạ huyết áp, băng huyết sau mổ.
Hệ thống sinh sản: Vô sinh
Rối loạn hô hấp, lồng ngực: Suyễn, hen, phù phổi, chứng đau thắt ngực.
Rối loạn mật: Viêm gan, vàng da và suy gan.
Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, nổi mề đay, phù nề, viêm da tróc vảy, phát ban đa nang, ra mồ hôi, hội chứng Stevens - Johnson và hội chứng biểu bì nhiễm độc. Ngoài ra còn thấy hồng ban đa dạng và nhạy cảm với da.
Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết: Đau cơ, rối loạn chức năng.
Toàn thân: Suy nhược, tăng cân, sốt, phản ứng tại chỗ tiêm, mệt mỏi.
Khác: Thời gian chảy máu kéo dài, tăng urê huyết thanh và creatinin, chức năng gan bất thường
Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Ngừng thuốc nếu thấy có phản ứng phụ xảy ra.

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Tương kỵ:
Không được trộn thuốc tiêm ketorolac trong cùng bơm tiêm với morphin sulfat, pethidin hydroclorid, promethazin hydroclorid hoặc hydroxyzin hydroclorid vì có thể bị tủa ketorolac.
Có thể pha thuốc với các dung dịch muối 0,9%, dextrose 5%, Ringer, Ringer lactat.
Quá liều và cách xử trí:
Các triệu chứng quá liều:
Quá liều đơn ketorolac có biểu hiện: Đau bụng, buồn nôn, nôn, loét, viêm dạ dày, rối loạn chức năng thận. Các triệu chứng này sẽ hết ngay sau khi ngừng thuốc.
Nhức đầu, đau thượng vị, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, ù tai, buồn ngủ cũng đã được nghi nhận.
Các trường hợp bị tiêu chảy hoặc co giật cũng đã được báo cáo nhưng hiếm.
Phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi sử dụng quá liều các NSAIDs.
Điều trị:
Bệnh nhân nên được theo dõi, điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Lọc máu cũng không giảm đáng kể nồng độ ketorolac có trong máu. Chức năng thận và gan nên được theo dõi thường xuyên. Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi sử dụng thuốc quá liều. Trường hợp co giật thường xuyên hoặc kéo dài, có thể tiêm tĩnh mạch diazepam. Các biện pháp khác có thể được đưa ra tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của mỗi bệnh nhân.
Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"
"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30^{0}C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn áp dụng: USP 38
Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Địa chỉ nhà máy:
Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
Ngày 7 tháng 6 năm 2018

https://nhathuocngocanh.com/

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vinrolac cho người bệnh

Tên thuốc

VINROLAC

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"
"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 01 ống thuốc tiêm Vinrolac:

Dược chất: Ketorolac tromethamin.....30 mg

Tá dược: Ethanol 96%, natri clorid, nước cất pha tiêm vđ...1 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Hình thức: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1 ml. Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị ngắn ngày đau cấp tính vừa tới nặng sau phẫu thuật.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm ít nhất 15 giây.

Tiêm bắp phải tiêm chậm, sâu vào trong cơ.

Liều dùng:

Liều dùng nên được điều chỉnh theo mức độ nghiêm trọng của các cơn đau và phản ứng của bệnh nhân. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng và giảm thiểu các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong quá trình điều trị với Vinrolac.

Việc điều trị nên được thực hiện trong bệnh viện và thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá 2 ngày. Chuyển sang dùng đường uống ngay khi có thể.

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg, sau đó tiêm 10 - 30 mg, 4 - 6 giờ mỗi lần theo yêu cầu. Trong giai đoạn đầu hậu phẫu nếu cần thiết có thể thường xuyên tiêm 2 giờ/lần. Tổng liều hàng ngày tối đa là 90 mg.

Thuốc giảm đau opioid (như morphin, pethidin) có thể được dùng đồng thời để đạt tác dụng giảm đau tối ưu trong giai đoạn đầu hậu phẫu.

Khi sử dụng kết hợp với Vinrolac, liều opioid được sử dụng thấp hơn so với liều thông thường. Cần cân nhắc các tác dụng phụ của opioid có thể xảy ra.

Bệnh nhân trên 65 tuổi: Nên dùng liều thấp hơn liều thông thường. Tổng liều hàng ngày tối đa là 60 mg.

Trẻ em dưới 16 tuổi: An toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ dưới 16 tuổi chưa được thiết lập. Do đó, không khuyến cáo dùng Vinrolac cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ nhẹ, bệnh nhân có cân nặng dưới 50 kg: Nên dùng liều thấp hơn liều thông thường. Tổng liều hàng ngày tối đa là 60 mg.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận vừa và nặng: Không dùng Vinrolac.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với ketorolac tromethamin, ibuprofen, aspirin, các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng hoặc bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng ruột.

Có tiền sử loét hoặc thủng dạ dày do sử dụng thuốc NSAID trước đó.

Thuốc ức chế chức năng tiểu cầu, do đó, chống chỉ định cho những bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác định xuất huyết mạch máu não, có nguy cơ xuất huyết cao hoặc cầm máu không hoàn toàn, những người có nguy cơ bị chảy máu như các tạng xuất huyết, trong đó có rối loạn đông máu.

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

Bệnh nhân có tiền sử bệnh hen.

Chống chỉ định điều trị đồng thời với một trong các thuốc: Aspirin hoặc các thuốc NSAIDs khác trong đó có ức chế cyclooxygenase - 2 (COX 2), probenecid, muối lithium, oxpentifyllin, thuốc chống đông máu warfarin và heparin dự phòng liều thấp (2500 - 5000 đơn vị mỗi 12 giờ) (xem mục tương tác thuốc).

Chống chỉ định giảm đau dự phòng trước khi phẫu thuật do ức chế kết tập tiểu cầu và trong phẫu thuật bởi làm tăng nguy cơ chảy máu.

Chống chỉ định trong các trường hợp não - tủy (ngoài màng cứng hoặc trong vỏ) vì thuốc có chứa ethanol.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận vừa hoặc nặng (creatinin huyết thanh > 160 micromol/l) hoặc những bệnh nhân có nguy cơ bị suy thận do giảm thể tích hoặc mất nước.

Bệnh nhân suy tim nặng, suy gan.

Phụ nữ trong thời gian mang thai, chuyển dạ, sinh con hoặc cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Bệnh nhân dùng Vinrolac tiêm có thể gặp các tác dụng không mong muốn sau:

(Tần suất các tác dụng không mong muốn chưa được xác định, bởi vì chúng được báo cáo từ các nghiên cứu có kích thước không chắc chắn)

Rối loạn tiêu hóa: Có thể gây ra loét dạ dày, thủng hoặc tiêu chảy, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, khó tiêu, đau bụng/khó chịu, phù nề, viêm miệng, khô miệng, viêm thực quản, tiêu chảy, ói mửa, táo bón, đầy hơi, chảy máu trực tràng, viêm loét dạ dày, viêm tụy, trầm trọng thêm viêm đại tràng và bệnh Crohn, đã được báo cáo sau khi điều trị. Viêm dạ dày đã được quan sát thấy tuy ít gặp hơn.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết: Giảm tiểu cầu, xuất huyết, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu, thiếu máu cục bộ, thiếu máu do tan huyết.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ như sốc phản vệ, có thể dẫn đến tử vong, phản ứng quá mẫn như co thắt phế quản, phát ban, hạ huyết áp, phù thanh quản.

Nhiễm trùng: Viêm màng não vô trùng (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết) với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng: Biếng ăn, hạ natri máu, tăng kali máu.

Rối loạn tâm thần: Tư duy bất thư

kinh, giấc mơ bất thường, ảo giác,

kích thích.

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng m

thường.

Rối loạn mắt: Viêm dây thần kinh thị giác, thị lực bất thường, rối loạn thị giác.

Rối loạn tai: Giảm thính lực, ù tai, chóng mặt.

Rối loạn thận và tiết niệu: Tăng tiết niệu, sỏi niệu, suy thận cấp, hội chứng tăng ure máu tan máu, đau vùng sườn (có hoặc không có máu, chứng mất máu), viêm thận kẽ, bí tiểu, hội chứng thận hư. Cũng như các thuốc khác ức chế tổng hợp prostaglandin thận, dấu hiệu suy thận, chẳng hạn như tăng creatinin và kali có thể xảy ra sau một liều ketorolac.

Rối loạn về tim mạch: Nhịp tim chậm, đánh trống ngực, suy tim.

Rối loạn mạch máu: Xanh xao, tăng huyết áp, phù, hạ huyết áp, băng huyết sau mổ.

Hệ thống sinh sản: Vô sinh

Rối loạn hô hấp, lồng ngực: Suyễn, hen, phù phổi, chứng đau thắt ngực.

Rối loạn mật: Viêm gan, vàng da và suy gan.

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, nổi mề đay, phù nề, viêm da tróc vảy, phát ban đa nang, ra mồ hôi, hội chứng Stevens - Johnson và hội chứng biểu bì nhiễm độc. Ngoài ra còn thấy hồng ban đa dạng và nhạy cảm với da.

Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết: Đau cơ, rối loạn chức năng.

Toàn thân: Suy nhược, tăng cân, sốt, phản ứng tại chỗ tiêm, mệt mỏi.

Khác: Thời gian chảy máu kéo dài, tăng urê huyết thanh và creatinin, chức năng gan bất thường

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng thuốc nếu thấy có phản ứng phụ xảy ra.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Các thuốc không được sử dụng đồng thời với thuốc tiêm Vinrolac:

NSAIDs/Aspirin: Không dùng đồng thời ketorolac với các NSAIDs khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase - 2 hoặc ở những bệnh nhân dùng aspirin vì tăng nguy cơ gây ra các tác dụng bất lợi nghiêm trọng liên quan đến NSAID.

Thromboxan: Ketorolac ức chế sự kết tập tiểu cầu, làm giảm nồng độ thromboxan và kéo dài thời gian chảy máu. Chức năng tiểu cầu sẽ trở lại bình thường trong vòng 24 - 48 giờ sau khi ngừng dùng ketorolac.

Thuốc chống đông máu: Không được tiêm ketorolac kết hợp với thuốc chống đông máu như warfarin hoặc heparin dự phòng liều thấp (2500 - 5000 đơn vị mỗi 12 giờ) do làm tăng nguy cơ chảy máu.

Muối lithium: Dùng đồng thời với ketorolac có thể ức chế sự giải phóng lithium qua thận, làm tăng nồng độ lithium huyết tương.

Probenecid: Không dùng đồng thời với ketorolac do làm giảm độ thanh thải trong huyết tương và thể tích phân bố của ketorolac, do đó làm tăng nồng độ ketorolac trong huyết tương.

Mifepriston: Không dùng NSAIDs trong 8 đến 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Oxpentifylin: Dùng đồng thời với ketorolac có thể dẫn đến xu hướng chảy máu nhiều hơn.

Các thuốc cần thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc tiêm Vinrolac:

Methotrexat: Cần thận trọng khi dùng đồng thời ketorolac với methotrexat vì một số thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đã được báo cáo làm giảm sự thanh thải và do đó có thể làm tăng độc tính của methotrexat.

Ciclosporin: Cũng như tất cả các NSAIDs, cần thận trọng khi phối hợp với ciclosporin vì tăng nguy cơ độc trên thận.

Corticosteroids: Cũng như tất cả các NSAIDs, cần thận trọng khi phối hợp với corticosteroid vì tăng nguy cơ loét dạ dày - ruột hoặc chảy máu.

Glycosid tiêm: Cũng như tất cả các NSAIDs, cần thận trọng khi phối hợp với glycosid tim vì có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Furosemid: Khi dùng đồng thời có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu và tăng nguy cơ độc thận ở các NSAIDs.

Thuốc lợi tiểu giảm huyết áp: Các NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu hạ huyết áp. Nguy cơ suy thận cấp, thường có thể đảo ngược, có thể tăng lên ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm (ví dụ: bệnh nhân mất nước hoặc người cao tuổi) khi thuốc ức chế ACE và/hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được kết hợp với NSAIDs. Vì vậy, khi phối hợp cần thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được theo dõi đầy đủ và đánh giá chức năng thận khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.

Kháng sinh quinolon: Bệnh nhân dùng đồng thời NSAIDs và quinolon có thể có nguy cơ bị co giật.

Các tác nhân chống kết tập tiểu cầu và các chất ức chế tái thu nhận serotonin có chọn lọc (SSRIs): Nguy cơ xuất huyết tiêu hoá tăng cao khi các thuốc chống kết tập tiểu cầu và SSRIs được kết hợp với NSAIDs.

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

Zidovudin: NSAIDs được dùng đồng thời với zidovudin có thể làm tăng nguy cơ độc tính huyết học.

Digoxin: Ketorolac không làm thay đổi sự gắn kết của digoxin với protein.

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

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

Ketorolac không làm thay đổi dược động học của các thuốc khác do kích thích hay ức chế enzym gan.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc**.**

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30^{0}C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng quá liều:

Quá liều đơn ketorolac có biểu hiện: Đau bụng, buồn nôn, nôn, loét, viêm dạ dày, rối loạn chức năng thận. Các triệu chứng này sẽ hết ngay sau khi ngừng thuốc.

Nhức đầu, đau thượng vị, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, ù tai, buồn ngủ cũng đã được nghi nhận.

Các trường hợp bị tiêu chảy hoặc co giật cũng đã được báo cáo nhưng hiếm.

Phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi sử dụng quá liều các NSAIDs.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Bệnh nhân nên được theo dõi, điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Lọc máu cũng không giảm đáng kể nồng độ ketorolac có trong máu. Chức năng thận và gan nên được theo dõi thường xuyên. Bệnh nhân nên được theo

Trường hợp co giật thường xuyên

c biện pháp khác có thể được đưa

nhân.

Bằng chứng dịch tễ học cho thấy ketorolac có thể có nguy cơ cao hơn về độc tính dạ dày - ruột so với một số thuốc NSAIDs khác, đặc biệt khi sử dụng liều cao hoặc kéo dài.

Các bác sĩ nên lưu ý rằng một số trường hợp bệnh nhân không đạt tác dụng giảm đau sau 30 phút tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng.

Xuất huyết, loét và thủng dạ dày - ruột đã được báo cáo với tất cả các thuốc NSAIDs, trong đó có ketorolac, có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo.

Một nghiên cứu đã cho thấy tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa ở bệnh nhân dưới 65 tuổi nhận được liều tiêm bắp trung bình hàng ngày của ketorolac > 90 mg tăng hơn so với những bệnh nhân dùng opioid tiêm.

Ở người cao tuổi có tần suất tăng các phản ứng bất lợi do các thuốc NSAIDs, đặc biệt là xuất huyết hoặc thủng dạ dày, thậm chí có thể dẫn đến tử vong. So với người trưởng thành trẻ tuổi, người cao tuổi có thời gian bán thải trong huyết tương tăng và làm giảm độ thanh thải ketorolac trong huyết tương. Nên giảm liều hoặc sử dụng một khoảng liều dài hơn trên đối tượng này.

Cũng như các thuốc NSAIDs khác, tỷ lệ và mức độ nghiêm trọng của các biến chứng đường tiêu hóa có thể tăng lên cùng với việc tăng liều và thời gian điều trị bằng ketorolac. Điều này đặc biệt đúng ở những bệnh nhân lớn tuổi có liều trung bình hàng ngày của ketorolac > 60 mg. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị từ liều thấp nhất có hiệu quả và kết hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa đặc biệt là người cao tuổi, nên báo với bác sĩ bất kỳ biểu hiện nào trong giai đoạn đầu điều trị. Khi bị xuất huyết hoặc loét dạ dày thì nên ngừng điều trị.

Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra, nên ngừng điều trị với ketorolac.

Cần theo dõi cẩn thận khi dùng các NSAIDs trên những bệnh nhân có tiền sử bệnh viêm ruột (viêm ruột kết, bệnh Crohn) vì các tình trạng này có thể trầm trọng hơn.

Cần thận trọng khi dùng ketorolac cùng với các thuốc như corticoid đường uống, các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc do có thể làm tăng nguy cơ bị loét hoặc chảy máu.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não:

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và/hoặc suy tim xung huyết nhẹ đến trung bình vì có thể gây giữ nước và phù nề có liên quan đến liệu pháp NSAID.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng coxibs và một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ như huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột qụy). Mặc dù ketorolac không làm tăng các nguy cơ trên nhưng lại không có đủ dữ liệu để loại trừ.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc bệnh mạch não, bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường và hút thuốc) chỉ nên được điều trị với Vinrolac sau khi xem xét cẩn thận.

***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 quỵ, 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 khác bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

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

Ảnh hưởng trên hô hấp: Không dùng thuốc cho bệnh nhân bị co thắt phế quản.

Ảnh hưởng trên thận:

Cũng như các NSAIDs khác, Vinrolac nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc có tiền sử bệnh thận vì ketorolac là một chất ức chế mạnh tổng hợp prostaglandin, một chất đóng vai trò hỗ trợ duy trì tưới máu thận, dẫn đến tình trạng giảm khối lượng máu và/hoặc lưu lượng máu thận.

Cũng như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin khác, tăng nồng độ ure huyết thanh, creatinin và kali đã được báo cáo có thể xảy ra sau khi sử dụng một liều Vinrolac.

Ketorolac và các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu ở thận, do đó, không dùng thuốc trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ trung bình đến nặng (creatinin huyết thanh lớn hơn 160 micromol/l); điều chỉnh liều khi dùng thuốc trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận (xem mục liều dùng) và theo dõi chặt chẽ chức năng thận.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp: Sử dụng ketorolac trên bệnh nhân SLE và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng.

Phản ứng da: Các phản ứng trên da nghiêm trọng, một số trong đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens – Johnson, chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo. Nên ngừng thuốc khi có biểu hiện ban đầu của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn.

Liên quan đến khả năng sinh sản của phụ nữ: Việc sử dụng ketorolac cũng như bất kỳ thuốc ức chế COX hoặc tổng hợp prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ có ý định mang thai.

Các rối loạn về tim mạch, thận và gan: Sử dụng ketorolac trên những bệnh nhân có tình trạng giảm khối lượng máu và/hoặc lưu lượng máu thận có thể gây suy thận quá mức. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất của phản ứng này là những người bị suy giảm lượng máu do mất máu hoặc mất nước nghiêm trọng, bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, người cao tuổi và những người dùng thuốc lợi tiểu. Nên giám sát chức năng thận ở những bệnh nhân này. Theo dõi chặt chẽ urea huyết thanh, creatinin và nước tiểu được khuyến cáo cho đến khi bệnh nhân chuyển hoá bình thường. Ở bệnh nhân lọc thận, độ thanh thải của ketorolac đã giảm xuống còn một nửa so với tỷ lệ bình thường và thời gian bán thải tăng gấp ba lần.

Cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân bị suy tim, cao huyết áp.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Bệnh nhân suy giảm chức năng gan do xơ gan không có bất kỳ sự thay đổi lâm sàng nào về độ thanh thải ketorolac.

Có thể xảy ra sự thay đổi của một hoặc nhiều xét nghiệm chức năng gan. Các triệu chứng lâm sàng có kiểm chứng lâm sàng ở dưới 1% bệnh nhân có mức độ tăng lên có ý nghĩa (hơn gấp ba lần so với bình thường) trên glutamat pyruvat transaminase huyết thanh (SGPT/ALT) hoặc glutamat oxaloacetat transaminase huyết thanh (SGOT/AST).

Nếu có các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của bệnh gan phát triển, hoặc nếu biểu hiện toàn thân xảy ra, ketorolac nên ngừng sử dụng.

Phản ứng phản vệ:

Các phản ứng phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với aspirin, các NSAIDs khác hoặc ketorolac. Những triệu chứng này cũng có thể xảy ra ở những người có tiền sử phù mạch, phản ứng phế quản (ví dụ như hen suyễn) và polyp mũi. Các phản ứng phản vệ, như chứng quá mẫn, có thể gây tử vong. Do đó, không nên dùng ketorolac ở bệnh nhân có tiền sử hen và ở những bệnh nhân có hội chứng polyp mũi, phù mạch và co thắt phế quản (xem mục chống chỉ định).

Tác dụng huyết học: Bệnh nhân bị rối loạn đông máu không nên dùng ketorolac. Bệnh nhân điều trị chống đông máu có thể tăng nguy cơ chảy máu nếu dùng ketorolac đồng thời. Việc sử dụng đồng thời ketorolac và heparin liều thấp dự phòng (2500 - 5000 đơn vị mỗi 12 giờ), warfarin và dextrans chưa được nghiên cứu rộng rãi và cũng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu hoặc những người cần dùng heparin liều thấp không nên dùng ketorolac (xem mục chống chỉ định). Những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc khác có can thiệp bằng cầm máu nên được theo dõi cẩn thận nếu dùng ketorolac. Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ xuất huyết lâm sàng sau mổ ít hơn 1%.

Ketorolac ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Không giống như tác động kéo dài của aspirin, chức năng tiểu cầu sẽ trở lại bình thường trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi ngừng dùng ketorolac.

Xuất huyết vết mổ đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng ketorolac ngay sau phẫu thuật. Do đó, không nên dùng ketorolac ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết cao hoặc cầm máu không hoàn toàn. Cần thận trọng khi sử dụng mà vấn đề cầm máu là rất quan trọng, nhưng không áp dụng ở phẫu thuật thẩm mỹ, cắt bỏ tuyến tiền liệt hoặc cắt bỏ amidan. Các dấu hiệu khác của xuất huyết vết mổ và chứng tràn dịch khớp đã được báo cáo khi sử dụng ketorolac. Các bác sĩ nên nhận thức được sự tương đồng về thuốc của ketorolac với các thuốc kháng viêm không steroid khác ức chế cyclooxygenase và nguy cơ chảy máu, đặc biệt ở người cao tuổi.

Lạm dụng và lệ thuộc thuốc: Ketorolac không có khả năng gây nghiện. Không có triệu chứng cai nghiện nào được nghi nhận sau khi ngừng thuốc đột ngột.

Phụ nữ có thai:

Khoảng 10% ketorolac đi qua nhau thai. Thuốc có nguy cơ gây hại trên tim thai nhi (đóng ống động mạch sớm). Ketorolac chống chỉ định cho phụ nữ mang thai.

Các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ sẩy thai và dị dạng tim thai sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin vào giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị.

Trong thời kỳ mang thai, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm phôi thai nhi:

- Độc tính tim phổi (với đóng cửa sớm ống động mạch và tăng áp lực phổi);
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận.

Sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin vào giai đoạn cuối thai kỳ có thể gây ức chế các cơn co tử cung dẫn đến chậm hoặc kéo dài chuyển dạ, tăng nguy cơ xuất huyết tử cung.

Phụ nữ cho con bú:

Ketorolac được phát hiện trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Chống chỉ định dùng ketorolac cho người đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu, rối loạn thị giác, mất ngủ hay trầm cảm. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hoặc làm các công việc cần tỉnh táo khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Địa chỉ nhà máy:
Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 7 tháng 6 năm 2018