

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26 / 11 / 13

Rx Prescription Drug

Ketorolac Tromethamine TABLETS USP

1 Blister x 10 Tablets

Mfg. Lic. No. :
 Visa No. :
 Batch No. :
 Mfg. Date : dd/mm/yy
 Exp. Date : dd/mm/yy

ALKEM

Ketorolac Tromethamine Tablets USP

KETREL TABLETS

Ketorolac Tromethamine Tablets USP

KETREL TABLETS

COMPOSITION:
 Each film-coated tablet contains:
 Ketorolac Tromethamine USP 10mg
 Colour: Titanium Dioxide BP,
 Yellow Iron Oxide

**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
 SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:**
 Refer to the package insert for details.

**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
 INSTRUCTIONS BEFORE USE**

Specification: USP 34.
 Store below 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

ALKEM
 Manufactured by:
 M/s ALKEM LABORATORIES LTD.
 Village Thana, Baddi, Dist.
 Solan, (H.P.) India

Rx. Thuốc kê đơn
 Viên nén bao phim KETREL TABLETS SDK:
 (Ketorolac Tromethamine 10mg)

- Quy cách đóng gói: Hộp có 10 viên (1 vỉ x 10 viên)
- Đường dùng: Đường uống.
- Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No",
 "Mfg. date, "Exp. date" trên bao bì.

- Nhập khẩu bởi:
- Sản xuất bởi:

M/s ALKEM LABORATORIES LTD.
 Village Thana, Baddi, Dist. Solan,
 (H.P.) Ấn Độ.

Ketorolac Tromethamine Tablets USP

KETREL TABLETS

COMPOSITION:
 Each film-coated tablet contains:
 Ketorolac Tromethamine USP 10mg
 Colour: Titanium Dioxide BP,
 Yellow Iron Oxide

Mfg. Lic. No.

ALKEM
 Manufactured by:
 M/s ALKEM LABORATORIES LTD.
 Village Thana, Baddi, Dist.
 Solan, (H.P.) India

Ketorolac Tromethamine Tablets USP

KETREL TABLETS

COMPOSITION:
 Each film-coated tablet contains:
 Ketorolac Tromethamine USP 10mg
 Colour: Titanium Dioxide BP,
 Yellow Iron Oxide

Mfg. Lic. No.

Batch No. :
 Mfg. Date : dd/mm/yy
 Exp. Date : dd/mm/yy

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

KETREL TABLETS
(Ketorolac Tromethamine 10 mg USP)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Ketorolac Tromethamin 10 mg

Tá dược: Avicel 112, anhydrous lactose, colloidal silicon dioxid, croscarmellose natri, natri lauryl sulphat, talc, magnesi stearat, instacoat IC-U-4008 (Yellow).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC:

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. Ngoài ra, ketorolac còn có tác dụng chống viêm khi dùng tại chỗ ở mắt. 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 và viêm ở mắt. Thuốc dưới dạng muối trometamol (muối tromethamin), dùng đường uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch và tra mắt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tiêm bắp hoặc uống, ketorolac hấp thu nhanh và hoàn toàn. Tốc độ hấp thu giảm khi uống thuốc cùng bữa ăn có nhiều chất béo, nhưng lượng hấp thu không giảm. 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. Nửa đời thải trừ 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 và đau cơ xương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Cách dùng:

Liều pháp ketorolac phải bắt đầu bằng tiêm, sau đó liều thêm có thể tiêm hoặc uống. Tuy nhiên, thời gian điều trị bằng bất cứ đường nào hoặc phối hợp các đường (uống, tiêm) cũng không được quá 5 ngày. Người bệnh phải được chuyển sang điều trị bằng 1 thuốc giảm đau khác càng nhanh khi có thể.

Uống thuốc trong bữa ăn hoặc ăn nhẹ để giảm kích ứng dạ dày, mặc dù có thể uống 2 liều đầu vào lúc đói để tác dụng nhanh hoặc dùng với thuốc kháng acid.

Uống thuốc với một cốc nước đầy, và giữ ở tư thế đứng thẳng trong 15 - 30 phút để giảm nguy cơ kích ứng thực quản.

Liều lượng:

Liều thông thường người lớn:

Giảm đau: Uống; tiếp theo sau liều pháp tiêm ban đầu.

Người bệnh 16 - 64 tuổi 50 kg, chức năng thận bình thường: 20 mg ban đầu, tiếp theo là 10 mg cho tới 4 lần mỗi ngày, cách nhau 4 - 6 giờ/ 1 lần, nếu cần.

Người bệnh < 50 kg và/ hoặc chức năng thận suy giảm:

10 mg cho tới 4 lần/ ngày, cách 4 - 6 giờ/ 1 lần nếu cần. Liều tối đa thông thường kê đơn cho người lớn:

Uống: 40 mg/ngày

Liều thông thường ở người cao tuổi:

Giảm đau: uống (sau khi đã tiêm): 10 mg, cho tới 4 lần/ ngày cách 4 - 6 giờ/ 1 lần

Liều tối đa kê đơn cho người cao tuổi:

Uống: 40 mg/ ngày.

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 đau đẻ và sỏ 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.

THẬN TRỌNG:

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.

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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

LAB
V
TẠI
HỒ

Một vài bệnh nhân có thể bị buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm khi dùng Ketorolac. Nếu bệnh nhân gặp phải trường hợp này hoặc biểu hiện giống như tác dụng không mong muốn, nên thận trọng khi thực hiện các hoạt động cần sự tinh táo.

TÁC DỤNG PHỤ:

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.

TKTW: Trầm cảm, phấn kích, khó tập trung tư tưởng mất ngủ, tình trạng kích động, dị cảm.

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

Da: Ngứa, mào 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.

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.

TKTW: 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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hầu hết các tương tác dưới đây chưa được thông báo đối với ketorolac, nhưng đã có thông báo đối với các thuốc chống viêm không steroid khác, do vậy cũng cần cân nhắc và thận trọng khi dùng ketorolac, đặc biệt khi dùng thuốc dài ngày.

Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát ở người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu, do giảm dòng máu qua thận.

Các thuốc chống viêm không steroid làm giảm độ thanh thải lithium, dẫn đến tăng nồng độ lithium trong huyết tương hoặc huyết thanh.

ATC
PHÒNG
LIỆN
HÀNH P
CHÍ MINH

Dùng đồng thời ketorolac và probenecid làm giảm độ thanh thải và làm tăng nồng độ trong huyết tương, tăng diện tích dưới đường cong (AUC) toàn phần và tăng nửa đời của ketorolac.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

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 dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa chai 1vi x 10 viên cùng với tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 34.

Sản xuất bởi:

M/S. ALKEM LABORATORIES LTD.
Village Thana, Baddi, Dist Solan, (H.P.) Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh