

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DOLGENAL®

SOLUCIÓN INYECTABLE 30mg/1mL

KETOROLACO TROMETAMOL

Solución inyectable

Vía de Administración: I.M. - I.V.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Industria Paraguaya

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla con 1 mL de solución inyectable contiene:

Ketorolaco Trometamol..... 30 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Alcohol Etilico, Hidróxido de sodio (c.s.p. ajustar pH), Agua para inyectables c.s.p.

INDICACIONES:

Ketorolaco Trometamol, Dolgenal solución inyectable 30 mg/1 mL, está indicado para el manejo a corto plazo del dolor post-operatorio agudo, de tipo severo o moderado.

CLASIFICACIÓN:

Analgésico y antiinflamatorio.

ADVERTENCIAS:

Ketorolaco no está recomendado para usar como medicación pre-operatoria, apoyo de anestesia o analgesia obstétrica porque no ha sido estudiado en estas circunstancias y por el efecto conocido de los fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandinas sobre la contracción uterina y la circulación fetal.

No se recomienda administrar Ketorolaco Trometamol como terapia de rutina con otros antiinflamatorios no esteroideos por los potenciales efectos adversos aditivos.

El Ketorolaco Trometamol, al igual que otras drogas antiinflamatorias no esteroideas puede causar serios efectos gastrointestinales, con sangramiento, ulceración y perforación, con o sin síntomas, al usarse en forma crónica. Debe administrarse bajo estricta supervisión en pacientes que tengan historia de enfermedades gastrointestinales y no debe administrarse a pacientes con úlcera péptica activa.

Los pacientes de edad así como los debilitados tienen mayor riesgo de presentar úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales.

Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca).

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

CONTRAINDICACIONES:

- Asma
- Hipovolemia de cualquier causa
- Deshidratación
- Antecedentes de úlcera péptica o de trastornos de la coagulación
- Hipersensibilidad a Ketorolaco Trometamol u otro AINE, o personas en quienes el ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas inducen reacciones alérgicas (en estos pacientes se han informado reacciones del tipo anafilácticas severas) y en pacientes con síndrome parcial o completo de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmos
- Tratamiento concomitante con sales de litio

- Embarazo, parto o lactancia
- Disfunción renal moderada o severa
- Pacientes con hemorragias gastrointestinales en sospecha o confirmada y/o hemorragia cerebrovascular
- Pacientes con diátesis hemorrágica
- Pacientes sometidos a operaciones con alto riesgo hemorrágico o hemostasis incompleta
- Ketorolaco Trometamol, no debe usarse en forma concomitante con otros AINE; ya que también lo es
- Uso concomitante con pentoxifilina
- Uso concomitante con probenecid
- Pacientes en terapia anticoagulante
- Menores de 16 años

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

INTERACCIONES:

La administración conjunta con Ácido Acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas no es recomendable debido al potencial tóxico aditivo a nivel gástrico.

Con Paracetamol se puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Debido a la inhibición de la agregación plaquetaria que produce el Ketorolaco Trometamol y por el potencial efecto de ulceración gastrointestinal, su administración puede ser riesgosa para los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante trombolítica.

Embarazo y Lactancia:

No se recomienda administrar este fármaco durante el embarazo o en madres en período de lactancia; el Ketorolaco Trometamol pasa a la leche en pequeñas cantidades.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de su uso en niños, por lo que no se recomienda administrarlo en menores de 16 años.

REACCIONES ADVERSAS:

Gastrointestinales: náuseas, dispepsia, dolor gastrointestinal, diarrea, vómitos, úlcera péptica.

SNC: Somnolencia, vértigos, cefaleas, sudoración.

Otros: Prurito, vasodilatación, dolor en el sitio de la inyección.

PRECAUCIONES:

Debe usarse con precaución en pacientes con función hepática o renal alterada o con historia de enfermedad hepática o renal.

Al igual que con otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, la administración prolongada de Ketorolaco Trometamol en animales ha provocado necrosis papilar y otras patologías renales. En humanos se han observado hematuria y proteinuria en terapias prolongadas, con una frecuencia y grado similares al Ácido Acetilsalicílico como grupo de control.

El Ketorolaco Trometamol y sus metabolitos se eliminan principalmente por el riñón; el clearance de Ketorolaco Trometamol se reduce aproximadamente en proporción a la reducción del clearance de creatinina en los insuficientes renales; por ello al usarse en estos pacientes la dosificación de Ketorolaco Trometamol debe ser reducida y el estado de la función renal debe ser monitoreado en forma frecuente.

El Ketorolaco Trometamol inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, por lo cual los pacientes que padecen alteraciones en la coagulación o están recibiendo fármacos que interfieren con la hemostasis deben ser cuidadosamente controlados si se les administra Ketorolaco Trometamol.

Pueden ocurrir elevaciones límites de una o más de las pruebas de función hepática. Se han observado elevaciones significativas de las transaminasas glutámicas oxalacéticas (SGOT o AST) en al menos 1% de los pacientes en estudios clínicos controlados.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento de acuerdo a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dolgenal solución inyectable 30 mg/1 mL

La duración máxima del tratamiento no debe superar los 2 días. En caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con Ketorolaco Trometamol no podrá superar los 7 días.

La dosis de Ketorolaco Trometamol, Dolgenal solución inyectable 30 mg/1 mL, deberá ajustarse de acuerdo con la severidad del dolor y la respuesta del paciente procurando administrar la dosis mínima eficaz. La dosis inicial recomendada de Ketorolaco Trometamol, Dolgenal solución inyectable 30 mg/mL, por vía I.M. o I.V. es de 10 mg seguidos de dosis de 10-30 mg cada 4-6 h, según las necesidades para controlar el dolor.

La dosis máxima diaria recomendada es de 90 mg para adultos no ancianos y de 60 mg en ancianos.

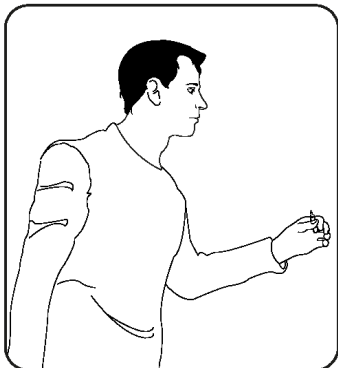
Dolgenal solución inyectable 30 mg/1 mL puede administrarse como bolus directo en inyección de no menos de 15 segundos de duración.

La inyección IM, debe administrarse de forma lenta y profunda en el músculo.

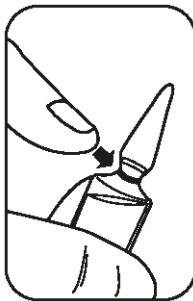
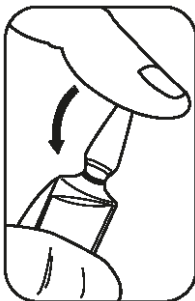
INSTRUCCIONES PARA LA APERTURA DE LAS AMPOLLAS:



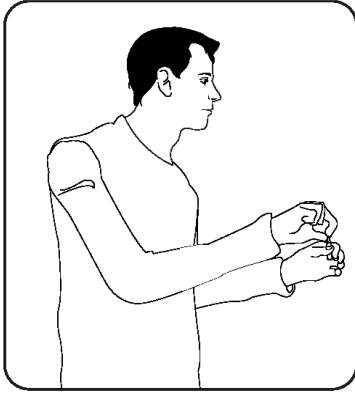
- 1) Previamente a su apertura, tomar la ampolla e inspeccionar que no existan partículas extrañas en su interior.



- 2) Si hay líquido por encima de la línea indicadora, golpee suavemente con el dedo para tener todo el líquido en la parte inferior de la ampolla.



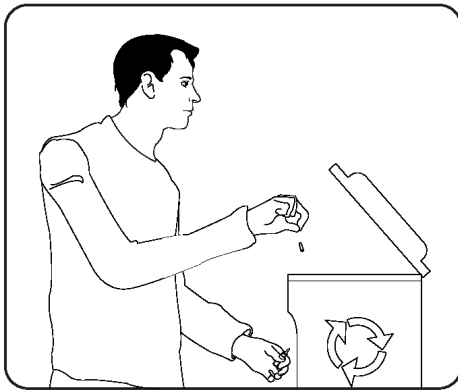
- 3) Localice el anillo en la parte más fina del cuello de la ampolla. Esta marca es el punto por donde se rompe la ampolla.



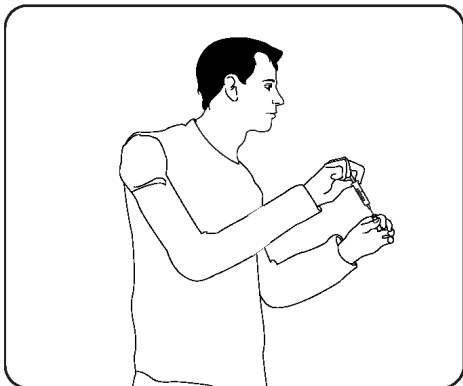
- 4) Sujete la parte inferior de la ampolla con una mano.
- 5) Coja la parte superior de la ampolla justo por encima del anillo como se muestra en el diagrama.



- 6) Presione hacia atrás. Esto cortará la parte superior de la ampolla.



- 7) Con cuidado, deseche la parte superior de la ampolla en el contenedor de objetos cortopunzantes o tome las precauciones necesarias para evitar accidentes en su eliminación.
- 8) No utilizar el medicamento si la ampolla se rompe de manera irregular.



- 9) Antes de administrar el medicamento según las indicaciones señaladas en este folleto, verificar que no existan partículas extrañas en la solución, de existir el medicamento debe ser desechado.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente, a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA