

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ketorolac Rompharm 30 mg/ml soluție injectabilă

Ketorolac trometamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketorolac Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorolac Rompharm
3. Cum să utilizați Ketorolac Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketorolac Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketorolac Rompharm și pentru ce se utilizează

Ketorolac Rompharm este un medicament din clasa antiinflamatoarelor și antireumaticelor nesteroidiene, indicat în tratamentul de scurtă durată al durerilor acute mai ales post-operatorii de intensitate moderată până la severă.

Acest medicament este indicat la adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu vârsta peste 16 ani. Tratamentul trebuie inițiat doar în spital. Durata maximă a tratamentului este de două zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorolac Rompharm

Nu utilizați Ketorolac Rompharm:

- dacă sunteți alergic la ketorolac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți în tratament concomitent cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sistemice (în special dacă utilizați zilnic acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene cum ar fi ibuprofen);
- dacă ați avut în trecut ulcer gastro-duodenal sau tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă suferiți de o afecțiune gravă a ficatului, insuficiență cardiacă severă;
- dacă suferiți de boli grave ale rinichilor precum insuficiență renală moderată-severă;
- dacă aveți sau sunteți suspectat că aveți sângerări la nivel cerebrovascular (craniene);
- dacă organismul dumneavoastră are tendință la sângerări repetate (diateză hemoragică sau hemofilie);
- dacă sunteți în tratament cu medicamente anticoagulante orale (care încetinesc coagularea sângelui) sau vi se administrează concomitent doze mici de heparină, warfarină sau clopidogrel;
- dacă suferiți de deshidratare sau hipovolemie de diferite origini (cantitate scăzută de apă în organism);

- dacă ați avut în trecut astm bronșic sau alergii (cum ar fi febra fânului), edem angioneurotic (ați suferit de umflarea feței, buzelor, ochilor și a limbii);
- dacă ați avut în trecut sindrom complet sau parțial de polipoză nazală (polipi);
- dacă sunteți în curs de tratament cu alte AINS , cum ar fi ibuprofen sau aspirină;
- dacă sunteți în tratament concomitent cu probenecid (medicament pentru tratamentul gutei) sau oxipentifilină sau pentoxifilină (medicament pentru tulburări ale circulației sângelui în artere și vene sau săruri de litiu (medicament antidepresiv);
- dacă vă pregătiți să fiți însărcinată, sunteți însărcinată sau dacă alăptați;
- înaintea intervenției chirurgicale și în timpul intervenției chirurgicale, deoarece crește riscul de sângerări;
- la copii sau adolescenți cu vârsta sub 16 ani;
- dacă ați suferit în trecut o intervenție chirurgicală cu risc mare de sângerare sau dacă oprirea sângerării la nivelul vaselor de sânge mici după intervenție este incompletă.

Ketorolac Rompharm soluție injectabilă este contraindicat pentru administrare neuraxială (epidurală sau intratecală) datorită conținutului său în alcool etilic.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketorolac Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu inima, ați avut accident vascular cerebral sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu: dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat - creșterea zahărului în sânge, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător),
- dacă sunteți în vârstă sau sunteți slăbit,
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau de ficat,
- dacă suferiți de boli ale inimii(tensiune arterială crescută),
- afecțiuni ale vaselor de sânge (arterelor),
- suferiți de hiperlipidemie,
- dacă aveți sau ați avut boli autoimune (Lupus Eritematos Sistemic și boală mixtă de țesut conjunctiv, care pot cauza dureri ale joncțiunilor, rash cutanat și febră) și boli inflamatorii ale intestinelor precum boală Crohn sau colită ulceroasă (care pot cauza o inflamație la nivel intestinal, dureri intestinale, diaree, vomă și pierdere de greutate).

Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a vi se va administra Ketorolac Rompharm soluție injectabilă dacă oricare dintre acestea sunt valabile pentru dumneavoastră.

Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament. Medicamentele precum Ketorolac Rompharm soluție injectabilă se pot asocia cu un risc ușor de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Similar altor medicamente antiinflamatoare, în cazuri rare Ketorolac Rompharm soluție injectabilă poate determina reacții alergice severe ale pielii (de exemplu dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de reacții.

Ketorolac Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, ca ibuprofen, diclofenac sau acid acetilsalicilic (aspirină);
- medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum ar fi warfarina, heparina, clopidogrel;
- pentoxifilina, oxpentifilină (utilizate pentru îmbunătățirea circulației în arterele mici);

- probenecid (pentru tratamentul gutei);
 - litiu (pentru tratarea unor tipuri de probleme mentale).
- Dacă luați oricare dintre medicamentele de mai sus nu trebuie să vi se administreze Ketorolac Rompharm soluție injectabilă.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- inhibitoare ale enzimei de conversie a angiotensinei sau beta-blocante (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute) ca de exemplu cilazapril, enalapril, propranolol;
- diuretice (medicamente care elimină apa) precum furosemid;
- digoxină sau alte glicozide cardiotonice (pentru tratamentul afecțiunilor inimii);
- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației, cum sunt steroizii (corticosteroizii) ca hidrocortizon, prednisolon, dexametazonă;
- antibiotice de tip chinolone (pentru tratamentul infecțiilor) cum sunt ciprofloxacina, moxifloxacina;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratamentul problemelor mentale) cum sunt fluoxetina sau citalopram;
- metotrexat (medicament pentru tratamentul unor probleme ale țesutului cutanat, cancerului sau poliartritei reumatoide);
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru afecțiuni ale țesutului cutanat sau după un transplant de organ);
- zidovudină (pentru tratamentul SIDA sau al pacienților HIV pozitivi);
- mifepristonă (utilizată pentru a întrerupe o sarcină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ketorolac Rompharm este contraindicat în timpul sarcinii, travaliului, nașterii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketorolac Rompharm vă poate face să vă simțiți obosit, somnolent, amețit, să aveți probleme cu echilibrul sau cu vederea, să fiți deprimat sau să prezentați dificultăți de adormire. Adresați-vă medicului dumneavoastră și evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Ketorolac Rompharm conține sodiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic este „lipsit de sodiu”.

Ketorolac Rompharm conține alcool etilic. Acest medicament conține 12,4 vol% alcool etilic, adică până la 100 mg/doză, echivalent cu 2,5 ml bere și 1 ml vin per doză. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism. Acest lucru trebuie avut în vedere la gravide sau femeile care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli ale ficatului sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Ketorolac Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Ketorolac Rompharm va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Acest medicament va fi administrat prin injecție intramusculară sau prin injecție intravenoasă, *în bolus*.

Bolusul intravenos trebuie administrat în mai mult de 15 secunde.

Administrarea dozei zilnice de ketorolac intramuscular sau intravenos nu trebuie să depășească două zile, deoarece reacțiile adverse se pot intensifica odată cu utilizarea prelungită a acestuia.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți nu au fost stabilite. De aceea, Ketorolac Rompharm este contraindicat copiilor sub 16 ani.

Adulți și adolescenți cu vârste peste 16 ani

Doza inițială recomandată este de 10 mg ketorolac trometamol apoi, dacă este necesar, se pot administra doze de 10 - 30 mg, la 4 - 6 ore.

Doza zilnică maximă recomandată este de 90 mg (3 fiole de Ketorolac Rompharm) ketorolac trometamol pentru adulți și de 60 mg (2 fiole de Ketorolac Rompharm) ketorolac trometamol pentru vârstnici, pacienți cu insuficiență renală și pacienți cu greutate sub 50 kg. Durata maximă de tratament este de 2 zile.

Medicul dumneavoastră vă poate administra și alte medicamente pentru durere (cum ar fi petidina sau morfina), dacă durerea este severă.

Vârstnici (peste 65 ani)

Se recomandă administrarea dozei minime eficiente. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 60 mg ketorolac trometamol (2 fiole de Ketorolac Rompharm). La pacienții cu greutate sub 50 kg dozele trebuie reduse.

Medicul dumneavoastră vă poate administra și alte medicamente pentru durere (cum ar fi petidina sau morfina), dacă durerea este severă.

Pacienți cu insuficiență renală

Ketorolac Rompharm este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă.

Doza zilnică totală este de 60 mg ketorolac trometamol (2 fiole de Ketorolac Rompharm).

Medicul dumneavoastră vă poate administra și alte medicamente pentru durere (cum ar fi petidina sau morfina), dacă durerea este severă.

Dacă utilizați mai mult Ketorolac Rompharm decât trebuie

În cazul în care suspectați că vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Ketorolac Rompharm, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Ketorolac Rompharm

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketorolac Rompharm

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele reacțiilor adverse nu sunt cunoscute, deoarece acestea sunt raportate în mod voluntar de către un procent necunoscut al populației.

Medicamentele precum Ketorolac Rompharm 30 mg/ml soluție injectabilă pot fi asociate cu un risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Reacții adverse importante la care trebuie să fiți atent:

Trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse. S-ar putea să aveți nevoie urgentă de tratament medical.

Probleme grave ale stomacului sau intestinului, semnele includ:

- Ulcer gastric sau duodenal,
- Sângerări la nivelul stomacului sau duodenului (vărsături care conțin sânge, cu aspect de ”zaț de cafea” sau melenă - scaune lucioase de culoare neagră),
- Sângerări ale anusului și rectului (scaune cu sânge),
- Afecțiuni ale pancreasului,
- Agravarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn, manifestată prin durere, diaree, vomă și pierdere în greutate.

Reacții alergice, manifestate prin:

- Umflarea bruscă a gâtului, feței, mâinilor sau picioarelor,
- Dificultăți de respirație, durere în piept,
- Erupții pe piele, vezicule sau mâncărime.

Erupții severe pe piele, manifestate prin:

- O erupție severă pe piele, cu vezicule sau descuamarea pielii și a mucoaselor,
- În același timp pot apărea febră, dureri de cap, tuse și mâncărime.

Atac de cord (infarct miocardic), manifestat prin:

- Durere în piept care iradiază spre gât și umeri, până la nivelul mâinii stângi.

Accident vascular cerebral, manifestat prin:

- Slăbiciune musculară și senzație de amorțeală. Acestea se pot manifesta numai de o parte a corpului.

Tulburări ale mirosului, gustului, auzului sau vederii, confuzie.

Meningite, manifestate prin:

- Febră, gât țeapăn (redoarea cefei), dureri de cap, sensibilitate la lumină și confuzie mai probabil la persoanele cu boli autoimune cum ar fi lupusul eritematos diseminat.

Tulburări metabolice și de nutriție:

- Pierderea totală sau parțială a poftei de mâncare.

Afecțiuni ale ficatului, manifestările pot include:

- Îngălbenirea pielii sau a sclerei din jurul ochilor (icter),
- Senzație de oboseală, pierderea poftei de mâncare, scaune deschise la culoare și modificări ale testelor hepatice (hepatită).

Afecțiuni ale aparatului urinar:

- Senzația iminentă de a urina, urmată de dificultăți în urinare.

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave menționate mai sus, întrerupeți administrarea Ketorolac Rompharm 30 mg/ml, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile:

Tulburări gastrointestinale:

- Senzație de arsură sau durere la nivelul stomacului, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsătură), indigestie, constipație, diaree, gaze intestinale,
- Uscăciunea gurii, eructații sau senzație de plin,
- Inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

Tulburări hematologice și limfatice:

- Sângerare a rănilor după o operație,
- Formarea mai rapidă și mai ușoară a vânătăilor,
- Probleme ale sângelui, cum ar fi valori crescute ale potasiului sau valori scăzute de de sodiu în sânge, care pot provoca oboseală și confuzie, spasme musculare (contractii musculare bruște și intense), convulsii și comă,
- Scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie) – manifestată prin oboseală, colorație mai palidă a pielii,
- Scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile cu coagularea (trombocitopenie) – formarea mai ușoară a vânătăilor și zgârieturilor,
- Scăderea numărului de celule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie agranulocitoză) – manifestată prin apariția mai rapidă a infecțiilor.

Tulburări psihice :

- Tulburări ale procesului de gândire,
- Depresie,
- Insomnie (incapacitatea de a adormi),
- Teamă permanentă,
- Nervozitate,
- Reacții neadaptate la realitate,
- Vise anormale,
- Perceperea, vederea și auzirea unor evenimente sau persoane care nu sunt reale,
- Stare de optimism și veselie anormale,
- Confuzie,
- Incapacitate de concentrare,
- Somnolență.

Tulburări ale sistemului nervos:

- Dureri de cap,
- Convulsii (contractii de scurtă durată și intense ale mușchilor),
- Amețeli,
- Senzație de înțepătură și amorțeală în special la nivelul extremităților (parestezii),
- Mișcări excesive,
- Tulburări ale gustului.

Tulburări oculare:

- Tulburări de vedere,
- Inflamația nervului ochiului,
- Vedere încețoșată. Tulburări acustice și vestibulare .

Tulburări de auz, pierderea auzului:

- Vertij,

- Țuitori în urechi.

Tulburări cardiace:

- Bătăi neregulate și puternice ale inimii (palpitații),
- Bătăi rare ale inimii (bradicardie),
- Afectare severă a funcției inimii (insuficiență cardiacă).

Tulburări vasculare:

- Creșterea tensiunii arteriale,
- Scăderea tensiunii arteriale,
- Formarea de acumulări de sânge în piele (hematoame),
- Sângerare mai prelungită decât de obicei a plăgii după operație,
- Înroșirea bruscă și de scurtă durată a feței,
- Scăderea colorației roze a pielii (paloare).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

- Respirație dificilă (dispnee),
- Îngustarea căilor respiratorii însoțită de respirație șuierătoare, scurtarea respirației – astm,
- Acumulare de apă în plămâni (edem pulmonar),
- Rareori pierderi minime de sânge din nas.

Tulburări hepatobiliare:

- Inflamația ficatului (hepatită),
- Îngălbenirea pielii și albului ochilor prin acumulare de bilă în exces (icter colestatic),
- Afectarea severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

- Erupții cutanate,
- Descuamarea pielii însoțită de apariția de mici pete supradenivelate (dermatită exfoliativă maculopapulară),
- Mâncărimea pielii (prurit),
- Erupție cutanată tranzitorie sub formă de pete, însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- Apariția de mici pete stelate de culoare roșie pe piele (purpură),
- Transpirații,
- Sensibilitatea pielii la expunerea la soare (fotosensibilitate cutanată),
- Erupții cutanate însoțite de apariția de vezicule, descuamare și necroză (sindromul Stevens-Johnson) și necroliza epidermică toxică (foarte rar),
- Eritem polimorf.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:

- Dureri ale mușchilor (mialgie),
- Tulburări ale funcției mușchilor.

Tulburări renale și ale căilor urinare:

- Afectare severă și bruscă a funcției rinichilor (insuficiență renală acută, sindrom nefrotic),
- Creșterea frecvenței de urinare,
- Inflamația țesutului renal (nefrită interstițială),
- Incapacitatea de a elimina urina (retenție urinară),
- Scăderea cantității de urină eliminată (oligurie),
- Urinare cu sânge (hematurie),

- Creșterea cantității de zahăr din urină (glicozurie),
- Afectarea activității rinichiului cu creșterea azotului în sânge și distrugere a celulelor roșii din sânge (sindrom hemolitic uremic),
- Durere în flanc (cu sau fără pierdere de sânge prin urină, cu sau fără creșterea nivelului de azot în sânge),
- Pierderea de proteine prin urină (proteinurie),
- Valori crescute ale creatininei și ureei serice.

Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui:

- Infertilitate la femei.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

- Oboseală,
- Sete excesivă,
- Acumularea de apă în țesuturi (edem),
- Reacții la locul injectării,
- Febră,
- Dureri în piept,
- Fatigabilitate,
- Creștere în greutate.

Investigații diagnostice:

- Timp de sângerare prelungit,
- creșterea nivelului seric al ureei, creatininei,
- teste funcționale hepatice anormale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketorolac Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketorolac Rompharm

Substanța activă este ketorolac trometamol. Un mililitru soluție injectabilă conține ketorolac trometamol 30 mg.

Celelalte componente sunt: etanol 96%, clorură de sodiu, edetat disodic, hidroxid de sodiu soluție 1 M, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (soluții 1M pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ketorolac Rompharm și conținutul ambalajului

Ketorolac Rompharm se prezintă sub formă de soluție limpede, slab gălbuie, lipsită de particule vizibile.

Medicamentul este disponibil în cutie cu zece fiole din sticlă brună, prevăzute cu punct de rupere ce conțin câte un ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov
România

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov
România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Timpul de instalare al efectului analgezic după administrarea intramusculară și intravenoasă este similar și este de aproximativ 30 minute, efectul analgezic maxim apare în decurs de 1-2 ore. Durata medie a efectului analgezic este, în general, 4-6 ore.

Dozele trebuie ajustate individual, în funcție de severitatea durerii și răspunsul pacientului.

Administrarea continuă intramusculară sau intravenoasă a dozelor zilnice multiple de ketorolac trometamol nu trebuie să depășească 2 zile deoarece reacțiile adverse se pot intensifica dacă se administrează o perioadă mai lungă. Există experiență limitată privind administrarea pe o perioadă îndelungată deoarece la majoritatea pacienților s-a făcut trecerea la administrare orală sau nu a fost necesară medicația analgezică după acest timp.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani

Doza inițială recomandată este de 10 mg ketorolac trometamol apoi, dacă este necesar, se pot administra doze de 10 - 30 mg, la 4 - 6 ore. Dacă este necesar, în perioada post – operatorie imediată, Ketorolac Rompharm 30 mg/ml poate fi administrat la fiecare 2 ore. Se recomandă administrarea dozei minime eficiente.

Doza zilnică maximă recomandată este de 90 mg ketorolac trometamol (3 fiole Ketorolac Rompharm) pentru adulți și de 60 mg ketorolac trometamol (2 fiole Ketorolac Rompharm) pentru vârstnici, pacienți cu insuficiență renală și pacienți cu greutatea sub 50 kg. Durata maximă de tratament este de 2 zile.

La pacienții cu greutate sub 50 kg dozele trebuie reduse.

Analgezicele opioide (de exemplu morfina, petidina) pot fi administrate concomitent dacă sunt necesare pentru un efect analgezic optim sau pentru efectele lor anxiolitice și/sau sedative. Ketorolac Rompharm 30 mg/ml nu este un analgezic opioid. Ketorolac trometamol nu interferează cu legarea de proteine a opioidelor și nu determină creșterea deprimării respiratorii sau creșterea sedării dată de opioide.

Când opioidele sunt utilizate în asociere cu Ketorolac Rompharm 30 mg/ml administrat intramuscular sau intravenos, doza zilnică de opioide trebuie să fie mai mică decât în mod obișnuit. Totuși, reacțiile adverse ale opioidelor trebuie luate în considerare, în special în ziua intervenției chirurgicale.

Vârstnici (peste 65 ani)

Vârstnicii prezintă un risc crescut de reacții adverse severe. Dacă administrarea antiinflamatoarelor este considerată necesară, trebuie administrată doza minimă eficientă pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Pacienții trebuie monitorizați periodic pentru sângerare gastrointestinală în timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 60 mg ketorolac trometamol (2 fiole Ketorolac Rompharm). La pacienții cu greutate sub 50 kg dozele trebuie reduse.

Pacienți cu insuficiență renală

Ketorolac Rompharm 30 mg/ml este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă. Doza zilnică totală este de 60 mg ketorolac trometamol (2 fiole Ketorolac Rompharm).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți nu au fost stabilite. De aceea, Ketorolac Rompharm 30 mg/ml este contraindicat copiilor sub 16 ani.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor .

Mod de administrare

Ketorolac Rompharm se administrează intramuscular sau intravenos în bolus. Bolusul intravenos trebuie administrat în mai mult de 15 secunde. Ketorolac Rompharm 30 mg/ml nu trebuie administrat epidural sau intratecal. Tratamentul trebuie inițiat și administrat de către personal calificat.

Incompatibilități

Nu se recomandă amestecarea într-un volum mic (ex. seringă) cu sulfat de morfină, clorhidrat de petidină, clorhidrat de prometazină, clorhidrat de hidroxizină deoarece poate să apară precipitarea ketorolac trometamolului.