

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

KETOROLAC GRINDEKS 30 mg/ml soluție injectabilă

Ketorolacum trometamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ketorolac Grindeks și pentru ce se utilizează

Ketorolac Grindeks soluție injectabilă conține substanța activă numită ketorolac trometamol (în continuare - ketorolac). Ketorolacul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu un efect analgezic puternic.

Ketorolac Grindeks este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al durerilor acute de intensitate moderată până la severă după o intervenție chirurgicală

Tratamentul trebuie început numai în spital. Durata maximă a tratamentului este de 2 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorolac Grindeks

Nu trebuie să utilizați Ketorolac Grindeks în următoarele situații:

- dacă sunteți alergic la ketorolac sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, (enumerati la punctul 6) sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă acidul acetilsalicilic sau alți inhibitori ai sintezei de prostaglandine vă provoacă reacții alergice (acestea se pot manifesta prin astm, inflamarea mucoasei nazale, urticarie sau umflarea feței, buzelor și/sau limbii sau angioedem);
- dacă aveți astm bronșic;
- dacă aveți sindromul parțial sau complet de polipi nazali, angioedem sau bronhospasm;
- dacă aveți ulcer gastric activ confirmat sau dacă ați avut anterior sângerare, ulcerație sau perforație (leziune penetrantă a peretelui unui organ) a tractului gastrointestinal (TGI);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți tulburări ale funcției renale moderate sau severe;
- dacă aveți un volum redus de sânge în organism (hipovolemie) sau ați pierdut multe lichide (deshidratare);
- dacă administrați acid acetilsalicilic;
- dacă administrați alte AINS, pentoxifilină, probenecid sau săruri de litiu;
- dacă administrați anticoagulante (de exemplu, warfarină, heparină);
- dacă aveți sau sunteți suspectat că aveți hemoragie cerebrală;

- dacă ați suferit o intervenție chirurgicală cu risc crescut de sângerare sau dacă aveți tulburări de hemostazei (oprirea sângerării);
- dacă aveți tendință la sângerări sau diateză hemoragică (manifestată prin echimoze repetată pe piele, sub piele, sângerare a gingiilor, sângerări prelungite a rănilor superficiale), inclusiv tulburări de coagulare a sângelui;
- ketorolacul nu poate fi utilizat ca analgezic cu scop profilactic înainte sau în timpul intervențiilor chirurgicale;
- în timpul sarcinii, nașterii și perioada de alăptare;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani;
- Ketorolac Grindeks soluție injectabilă nu trebuie administrat epidural (regiunea situată de-a lungul coloanei vertebrale) sau intratecal (în spațiul situat în interiorul meningelor maduvei spinării, direct în lichidul cefalorahidian).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Ketorolac Grindeks soluție injectabilă, informați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă oricare dintre următoarele afecțiuni sau condiții este valabilă în cazul dumneavoastră:

- tulburări ale tractului gastrointestinal sau fecale de culoare întunecată sau cu sânge (vezi mai jos);
- boli inflamatorii intestinale - colită ulcerativă, boala Crohn, deoarece este posibilă agravaarea acestora (vezi pct. 4).
- tulburări ale funcției hepatice sau renale;
- tulburări ale funcției cardiace sau dacă ați suferit un accident vascular cerebral sau credeți că aveți un risc de apariție a acestor tulburări (de exemplu, tensiune arterială ridicată, diabet zaharat, nivel ridicat al colesterolului sau dacă fumați);
- scădere a cantității de urină eliminată;
- umflarea mâinilor, picioarelor sau a altor părți ale corpului;
- respirație dificilă sau dacă ați avut anterior atacuri astmatice;
- administrați medicamente care împiedică coagularea sângelui (anticoagulante);
- sângerare a răni după intervenție chirurgicală;
- planificați să rămâneți însărcinată sau aveți dificultăți de a rămâne însărcinată (vezi pct. „*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*”);
- aveți vârsta peste 65 de ani (vezi pct. 3).

Sângerare, ulcerație și perforație a tractului gastrointestinal

Sângerarea, ulcerația sau perforația tractului gastrointestinal (de asemenea, cu sfârșit letal) pot să apară indiferent de durata administrării de AINS. Despre apariția reacțiilor adverse pot indica simptomele de avertizare, totuși acestea pot fi și absente și, de asemenea, reacțiile adverse pot să apară la pacienții care nu au prezentat anterior tulburări gastrointestinale.

Riscul de sângerare, ulcerație și perforație a tractului gastrointestinal este crescut la administrarea dozelor mari de AINS, la pacienții cu ulcerații în anamneză, în special în cazul în care sunt însoțite de complicații - sângerare sau perforație și la vârstnici. La acești pacienți, medicul va indica cea mai mică doză posibilă. În aceste cazuri, precum și atunci când sunt utilizate doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot crește riscul de reacții adverse, medicul poate indica suplimentar medicamente care protejează mucoasa gastrointestinală, de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni.

Pacienții (în special vârstnici) care au fost anterior diagnosticați cu tulburări gastrointestinale, trebuie să informeze despre orice simptom abdominal (mai ales la începutul tratamentului).

Pacienții care administrează concomitent medicamente care pot crește riscul de ulcerație sau sângerare trebuie să manifeste precauție: de exemplu, corticosteroizi pentru administrare orală, antidepressive (ISRS) sau antiagregante plachetare (de exemplu, acid acetilsalicilic) (vezi „*Ketorolac Grindeks împreună cu alte medicamente*”).

Dacă în timpul administrării de ketorolac apare sângerare sau ulcerare a tractului gastrointestinal, administrarea medicamentului trebuie oprită.

Alte atenționări

Administrarea de AINS poate determina deteriorarea funcției renale, de aceea la pacienții cu tulburări ale funcției renale ușoare medicul va selecta o doză mai mică (vezi pct. 3) și periodic va verifica funcția renală.

În timpul tratamentului cu Ketorolac Grindeks, sunt posibile modificări ale parametrilor funcției hepatice. Aceste anomalii pot fi tranzitorii, pot rămâne neschimbate sau pot progresa odată cu continuarea tratamentului.

Administrarea unor astfel de medicamente, cum este și Ketorolac Grindeks poate fi asociat cu un risc ușor crescut de infarct miocardic (atac de cord) sau tulburări ale circulației sanguine cerebrale (accident vascular cerebral). La administrarea medicamentului în doze mari există un risc crescut de apariție a tulburărilor menționate. Nu utilizați acest medicament în doze mai mari sau pentru o perioadă mai îndelungată decât este recomandat.

Au fost raportate reacțiile cutanate severe (unele dintre acestea cu sfârșit letal), inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (vezi pct. 4). Riscul cel mai mare de apariție a reacțiilor adverse este la începutul tratamentului. În cazul în care apar erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor sau oricare alte semne de hipersensibilitate, administrarea de ketorolac trebuie oprită.

Copii și adolescenți

Nu există date suficiente privind siguranța și eficacitatea utilizării ketorolacului la copii, de aceea acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani (vezi „Nu trebuie să utilizați Ketorolac Grindeks în următoarele situații”).

Ketorolac Grindeks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale despre toate medicamentele pe care le-ați luat recent, le luați sau s-ar putea să le luați. Aceasta este important, deoarece Ketorolac Grindeks poate afecta modul în care acționează alte medicamente, de asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Ketorolac Grindeks.

Înainte să vi se administreze Ketorolac Grindeks, este foarte important să informați medicul sau asistenta medicală dacă administrați următoarele medicamente:

- alte AINS și acid acetilsalicilic;
- anticoagulante (de exemplu, warfarină);
- probenecid (utilizat pentru tratamentul gutei);
- pentoxifilină (un medicament utilizat pentru dilatarea vaselor și îmbunătățirea circulației sanguine);
- litiu (utilizat pentru tratamentul tulburărilor psihice).

Dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente nu trebuie să vi se administreze Ketorolac Grindeks.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați:

- antiagregante plachetare;
- antidepressive, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau ISRS (de exemplu, fluoxetină, citalopram);
- trombolitice;
- corticosteroizi;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu, enalapril);
- diuretice, de exemplu, furosemid (un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari);

- glicozide cardiace (de exemplu, digoxină);
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul bolilor de piele, artritei sau cancerului);
- ciclosporină, tacrolimus (utilizate după un transplant de organ);
- antibioticele din grupul chinolonelor, de exemplu ciprofloxacină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- zidovudină, ritonavir (utilizate pentru tratamentul SIDA);
- antiepileptice (de exemplu, fenitoină);
- antidiabetice;
- medicamente care relaxează mușchii (de exemplu, baclofen);
- mifepristonă (utilizată pentru a întrerupe o sarcină în primele etape sau pentru a provoca nașterea la femeile cu moarte fetală intrauterină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau dacă planificați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte să utilizați acest medicament. Siguranța administrării acestui medicament în timpul sarcinii nu este dovedită. Prin urmare, Ketorolac Grindeks nu trebuie administrat în timpul sarcinii (vezi „*Nu trebuie să utilizați Ketorolac Grindeks în următoarele situații*”).

Ketorolacul în cantități mici se excretă în laptele matern, de aceea, acest medicament nu trebuie utilizat în perioada de alăptare (vezi „*Nu trebuie să utilizați Ketorolac Grindeks în următoarele situații*”).

Utilizarea acestui medicament poate afecta negativ fertilitatea și nu este recomandată femeilor care planifică să rămână însărcinate. Femeile care au dificultăți de a rămâne însărcinate sau care efectuează teste de fertilitate trebuie să oprească administrarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Ketorolac Grindeks, unii pacienți pot prezenta amețeli, somnolență, tulburări de echilibru, tulburări vizuale și incapacitatea de a se concentra. Dacă apare oricare dintre aceste simptome, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

Ketorolac Grindeks conține alcool etilic, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și edetat disodic

Acest medicament conține alcool etilic (alcool) 10% din volum adică până la 100 mg/doză, echivalent cu 1,9 ml bere, 0,8 ml vin (în recalcul la alcool etilic absolut). Acesta trebuie luat în considerare când ketorolacul este administrat la pacienții din grupul cu risc crescut: pacienți cu boli hepatice sau epilepsie. Medicamentul este dăunător pacienților cu etilism.

1 ml soluție injectabilă Ketorolac Grindeks conține 1,74 mg sodiu, adică conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză - adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să luați Ketorolac Grindeks

Tratamentul cu Ketorolac Grindeks este indicat și controlat de către medic. De obicei, tratamentul este început în spital.

Ketorolac Grindeks vă va fi administrat de către un medic sau asistenta medicală. Medicamentul poate fi injectat în mușchi (intramuscular) sau în venă (intravenos). Când se injectează într-o venă, durata injecției trebuie să fie de cel puțin 15 secunde; intramuscular, medicamentul se administrează lent, profund în mușchi.

Pentru a reduce reacțiile adverse la medicament, medicul va indica cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a controlul simptomelor.

Adulți

Doza inițială recomandată este de 10 mg ketorolac trometamol. Dacă este necesar, tratamentul va fi continuat cu administrarea a 10-30 mg ketorolac trometamol la fiecare 4-6 ore, în funcție de

intensitatea durerii. Imediat după operație, medicamentul poate fi administrat la fiecare 2 ore. În cazul unei dureri foarte intense, doza inițială poate fi de 30 mg ketorolac trometamol. Medicul va indica întotdeauna cea mai mică doză eficientă posibilă.

Doza zilnică maximă la adulții cu funcție renală normală și greutate corporală de cel puțin 50 kg nu trebuie să depășească 90 mg. La pacienții vârstnici, pacienții cu insuficiență renală ușoară sau la pacienții cu greutatea corporală mai mică de 50 kg, doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 60 mg ketorolac trometamol (vezi mai jos). Dacă durerea este foarte severă, medicul poate indica suplimentar și alte analgezice (de exemplu, petidină, morfină).

La pacienții care administrează ketorolac parenteral și sunt trecuți la forma farmaceutică orală, doza zilnică totală de ketorolac a ambelor medicamente nu trebuie să depășească 90 mg (60 mg pentru pacienții vârstnici, la pacienții cu insuficiență renală ușoară și la pacienții cu greutate corporală mai mică de 50 kg). Când se înlocuiește forma farmaceutică administrată, doza medicamentului administrat oral nu trebuie să depășească 40 mg pe zi. Se recomandă trecerea la administrarea orală cât mai curând posibil.

Tratamentul cu ketorolac va fi oprit imediat după atingerea efectului analgezic dorit.

Pacienți vârstnici

La pacienții cu vârsta peste 65 ani doza de ketorolac trometamol trebuie redusă. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 60 mg (vezi mai sus). La pacienții vârstnici riscul de apariție a reacțiilor adverse este crescut, de aceea medicul va prescrie cea mai mică doză eficientă posibilă pentru cea mai scurtă perioadă de timp și va verifica în mod regulat funcția tractului gastrointestinal (TGI).

Pacienți cu tulburări ale funcției renale

La pacienții cu tulburări ale funcției renale ușoare doza de medicament trebuie redusă. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 60 mg ketorolac trometamol. La pacienții cu tulburări ale funcției renale moderate și severe acest medicament nu trebuie administrat.

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice

Nu este necesară ajustarea dozei, totuși medicamentul trebuie administrat cu precauție (vezi pct. „*Atenționări și precauții*”).

Pacienți cu greutatea corporală mai mică de 50 kg

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 60 mg ketorolac trometamol (vezi mai sus).

Copii și adolescenți

Nu există date suficiente privind siguranța și eficacitatea administrării ketorolacului la copii și, prin urmare, acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 16 ani (vezi „*Nu trebuie să utilizați Ketorolac Grindeks în următoarele situații*”). La adolescenții cu vârsta cuprinsă între 16 și 18 ani se administrează aceleași doze de ketorolac, ca și în cazul pacienților adulți.

Durata tratamentului

Durata maximă a tratamentului continuu nu trebuie să depășească 2 zile, deoarece, în funcție de durata utilizării, crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Dacă utilizați mai mult Ketorolac Grindeks decât trebuie

Deoarece tratamentul este, de obicei, inițiat în spital și injecțiile sunt efectuate de către medic sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât este indicat.

În caz de supradozaj acut este posibilă apariția următoarelor simptome: somnolență, greață, vărsături, dureri abdominale, ulcer peptic și/sau gastrită erozivă, sângerare gastrointestinală, creștere a tensiunii arteriale, tulburări ale funcției renale, tulburări de respirație, reacții de hipersensibilitate, comă (rar).

Tratamentul este simptomatic și include monitorizarea atentă a pacientului, precum și monitorizarea funcției hepatice și renale.

4. Reacții adverse posibile

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

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt tulburările tractului gastrointestinal (vezi mai jos).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- umflarea degetelor, gleznelor și/sau picioarelor;
- creștere în greutate, anorexie;
- tensiune arterială crescută sau scăzută, înroșirea pielii feței, paliditate;
- mâncărime, purpură (colorație roșie-violacee a tegumentelor produsă de ruperea vaselor mici de sânge de la suprafața pielii).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerarea rănilor post-operatorii, hemoragii, sângerări nazale;
- reacții de hipersensibilitate - reacții anafilactice (o reacție alergică severă, care se manifestă prin edeme a diferitor organe, erupții cutanate, insuficiență respiratorie, scădere rapidă a tensiunii arteriale, care determină amețeli și leșin; reacție care poate fi cu sfârșit letal), bronhospasm, edem laringian, tensiune arterială scăzută, înroșirea pielii, erupție cutanată;
- somnolență, tulburări de gândire, incapacitatea de concentrare, halucinații;
- dureri de cap, convulsii, meningită aseptică (inflamarea meningelui, simptomele includ: dureri de cap, greață, vărsături, rigiditate a mușchilor gâtului, febră);
- tulburări vizuale;
- sunete în urechi, pierdere a auzului, vertij;
- resimțirea bătăilor inimii, durere toracică;
- dificultate în respirație, astm, edem pulmonar;
- icter, hepatită;
- urticarie, dermatită exfoliativă (inflamația pielii cu ulcerare și descumare);
- sindrom hemolitic uremic (simptomele includ crampe abdominale, diaree cu sânge, incapacitate de a urina, slăbiciune), insuficiență renală acută;
- slăbiciune, oboseală, slăbiciune musculară, febră.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- durere la locul injectării.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- reacții cutanate deosebit de grave cu ulcerări sau vezicule pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică (sindrom Lyell).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- insomnie, neliniște, nervozitate, excitabilitate, confuzie, depresie, euforie, delir, reacții psihotice;
- amețeli, modificări ale gustului, senzație de furnicături la nivelul pielii, hiperkinezie (mișcări inadecvate, spontane);
- inflamarea nervului optic;
- încetinirea activității cardiace;
- ulcer peptic gastroduodenal, perforație sau sângerare gastrointestinală (fecale cu sânge, vărsături cu sânge), uneori cu sfârșit letal, în special la pacienții vârstnici (vezi „*Atenționări și precauții*”); greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, indigestie, dureri abdominale,

stomatită ulcerativă (inflamare a mucoasei cavității bucale), inflamarea pancreasului, senzație de uscăciune a gurii, inflamarea a esofagului, eructații, senzație de plenitudine, meteorism, sângerări rectale, agravarea colitei (inflamarea colonului) sau a bolii Crohn; mai rar a fost observată gastrită (inflamare a mucoasei stomacului);

- insuficiență hepatică;
- sensibilitate la lumină, erupții maculopapulare sau de tip rujeolic, eritem polimorf (inflamație a pielii cu erupții pruriginoase de culoare roșietică sau roz-pal însoțite de mâncărime slabă, sub forma „țintă” cu un inel de culoare roșie sau roz-pal în jurul centrului de culoare mai deschisă);
- tulburări funcționale ale sistemului musculo-scheletic și ale țesutului conjunctiv, dureri musculare;
- tulburări ale funcției rinichilor: leziuni renale (nefrotoxicitate), inclusiv urinare frecventă, scăderea cantității de urină eliminată, dureri în flanc (cu sau fără apariția sângelui în urină), nefrită interstițială (inflamația rinichilor), retenție urinară, sindromul nefrotic (complex de simptome asociat cu tulburări ale funcției renale, cum ar fi nivel crescut semnificativ al proteinelor în sânge, edeme, nivel crescut al lipidelor în sânge);
- infertilitate (la femei);
- sete excesivă, transpirații abundente;
- concentrație scăzută de sodiu în sânge, concentrație crescută de potasiu în sânge, concentrații plasmatică crescute ale ureei și creatininei, creșterea timpului de sângerare, modificarea tabloului sainguin/numărului de celule sanguine (trombocitopenie, neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică), devieri de la valorile anormale ale testelor funcționale hepatice.

În legătură cu utilizarea AINS au fost raportate edeme, tensiune arterială crescută și insuficiență cardiacă.

Utilizarea unor medicamente precum Ketorolac Grindeks poate fi asociată cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau tulburări ale circulației sanguine cerebrale (accident vascular cerebral).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Grindeks

A se păstra la loc ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketorolac Grindeks

1 ml soluție injectabilă conține:

- *substanța activă*: ketorolac trometamol - 30 mg;
- *excipienți*: clorură de sodiu - 4,35 mg, alcool etilic (96%) - 100 mg, edetat disodic - 0,5 mg, soluție hidroxid de sodiu 5M/soluție acid clorhidric 5M pentru ajustarea pH-ului până la 6,9-7,9, apă pentru preparate injectabile până la 1 ml.

Cum arată Ketorolac Grindeks și conținutul ambalajului

Ketorolac Grindeks se prezintă sub formă de soluție transparentă cu nuanță gălbuie.

Câte 1 ml soluție în fiole din sticlă incoloră de clasa hidrolitică I prevăzute cu linie sau punct de rupere. Câte 5 fiole în blistere pentru fiole din clorură de polivinil. Câte 2 blistere în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, or. Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

UAB Santonika

str. Veiveriu 134B, or. Kaunas 46353, Lituania

HBM Pharma s.r.o.

str. Sklabinska 30, or. Martin 036 80, Slovacia

Pentru informații suplimentare referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorului certificatului de înregistrare.

Acest prospect a fost aprobat în .Iulie 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.

Incompatibilități

Ketorolac trometamol nu trebuie amestecat (utilizat în amestec) într-un volum mic (de exemplu, în seringă) cu sulfat de morfină, clorhidrat de petidină, clorhidrat de prometazină și clorhidrat de hidroxizină, deoarece poate să apară precipitarea ketorolacului.

Ketorolac trometamolul este compatibil cu soluția salină izotonă, soluția de glucoză 5%, soluția Ringer, soluție Ringer lactat sau substituenții plasmatici.

Instrucțiuni de utilizare

Ketorolac trometamolul se administrează intramuscular sau intravenos. Când se administrează intravenos, durata injecției trebuie să fie de cel puțin 15 secunde; intramuscular, medicamentul se injectează lent, profund în mușchi.

Timpul pentru apariția efectului analgezic după injectarea intravenoasă și intramusculară este același - aproximativ 30 de minute. Efectul analgezic maxim este atins în 1-2 ore. Durata medie a efectului analgezic este de 4-6 ore.

Concomitent cu administrarea de ketorolac trometamol pot fi administrate analgezice opioide (de exemplu, morfină, petidină) pentru un efect analgezic optim în perioada inițială postoperator când durerea este mai severă. Ketorolac trometamol nu concurează cu opioidele pentru legare de receptori și nu determină intensificarea deprimării respiratorii indusă de opioide sau a sedării caracteristică pentru medicamentele stupefiante. În combinație cu forma parenterală de ketorolac, de obicei, se administrează doze zilnice mai mici de opioide decât atunci când sunt administrate separat, dar în cazul intervențiilor chirurgicale mici efectuate ambulatoriu, trebuie luate în considerare reacțiile adverse posibile ale opioidelor.

pH-ul soluției 6,9-7,9

Osmolalitatea 0,442-0,481 mOsm/kg