

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

EROLAC

(Ketorolac tromethamin 10 mg)

“Đỡ xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Ketorolac tromethamin 10 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột biến tính, natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxit, talc, hydroxypropyl methylcellulose, titan dioxit, polyethylen glycol 6000

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn (không quá 5 ngày đối với bệnh nhân sau phẫu thuật hoặc 7 ngày đối với bệnh nhân bị đau cơ xương) đau trung bình đến vừa và nặng, bao gồm đau sau phẫu thuật (như phẫu thuật tổng quát, chỉnh hình và nha khoa), đau cơ xương cấp tính do chấn thương và đau bụng sau tử cung

Ketorolac tromethamin là một NSAID, KHÔNG điều trị bệnh lâm sàng hoặc ngăn chặn sự tiến triển của bệnh, mà chỉ làm giảm các triệu chứng và giảm viêm cho bệnh nhân.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Ketorolac tromethamin nên được dùng với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất. Trong mọi trường hợp, thời gian điều trị với Ketorolac tromethamin không nên vượt quá 7 ngày.

Người lớn (> 18 tuổi): Liều dùng nên được điều chỉnh theo mức độ nghiêm trọng của cơn đau và phản ứng của bệnh nhân.

Liều uống thông thường của ketorolac tromethamin là 10 mg mỗi 4 đến 6 giờ để giảm đau theo yêu cầu. Liều vượt quá 40 mg mỗi ngày là không được khuyến cáo. Thời gian điều trị tối đa khi dùng đường uống là 5 ngày với bệnh nhân sau phẫu thuật và 7 ngày đối với bệnh nhân bị đau cơ xương khớp. Ketorolac tromethamin không được chỉ định để sử dụng lâu dài.

Chuyển đổi từ đường tiêm sang trị liệu đường uống

Khi viên nén ketorolac tromethamin được sử dụng như một liệu pháp tiếp theo sau đường tiêm, tổng liều hàng ngày của ketorolac tromethamin (đường uống + đường tiêm) không nên vượt quá 120 mg ở bệnh nhân trẻ tuổi hoặc 60 mg ở bệnh nhân cao tuổi khi kết hợp điều trị. Vào những ngày tiếp theo, liều uống không được vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày là 40 mg. Ketorolac tromethamin (tiêm) nên được thay thế bằng đường uống ngay khi có thể.

Tổng thời gian kết hợp điều trị bằng tiêm bắp và uống không được vượt quá 5 ngày.

Bệnh nhân suy thận

Ketorolac tromethamin chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận vừa đến nặng (creatinin huyết thanh > 442 mcmmol/ L). Nên thận trọng khi sử dụng ketorolac tromethamin ở bệnh nhân bị suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh 170 đến 442 mcmmol/ L). Những bệnh nhân như vậy nên được giảm liều của ketorolac tromethamin và tình trạng thận phải được theo dõi chặt chẽ. Khuyến cáo liều hàng ngày nên được giảm một nửa; tổng liều 60 mg/ngày không được vượt quá. Lọc máu không loại bỏ ketorolac tromethamin ra khỏi máu.

Bệnh nhân suy gan

Ketorolac tromethamin chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc gan đang có bệnh. Cần thận trọng khi sử dụng ketorolac tromethamin cho bệnh nhân bị nhẹ suy gan nhẹ đến vừa.

Bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân cơ thể suy yếu, suy nhược.

Những bệnh nhân này có nguy cơ gia tăng các các phản ứng bất lợi có hậu quả nghiêm trọng. Khuyến cáo nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

Thiếu liều

Liều đã quên nên được dùng ngay khi nhớ, và sau đó tiếp tục dùng liều như lịch trình. Không nên uống hai liều ketorolac tromethamin cùng một lúc.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Ketorolac tromethamin chống chỉ định trong trường hợp:

- Thực hiện phẫu thuật cấy ghép động mạch vành (CABG). Mặc dù ketorolac tromethamin chưa được nghiên cứu với đối tượng này, lựa chọn chất ức chế COX-2 NSAID dẫn đến tăng tỷ lệ các biến cố tim mạch/ huyết khối, nhiễm trùng phẫu thuật sâu và vết thương xương ức biến chứng.
- Ba tháng cuối của thai kỳ, vì nguy cơ đóng ống động mạch sớm và quá trình sinh đẻ kéo dài.
- Đau đẻ và chuyển dạ, vì tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, thuốc có thể ảnh hưởng xấu đến tuần hoàn thai nhi và ức chế hệ cơ tử cung, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết tử cung.
- Phụ nữ đang cho con bú, vì khả năng xảy ra các phản ứng phụ nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ.
- Suy tim nặng không kiểm soát được.
- Quá mẫn cảm với ketorolac tromethamin hoặc các NSAID khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Có tiền sử hen suyễn, nổi mề đay hoặc phản ứng dị ứng sau khi uống Acetylsalicylic acid (ASA) hoặc các NSAID khác (hội chứng toàn phần hoặc một phần không dung nạp ASA - viêm mũi xoang, nổi mề đay / phù mạch, polyp mũi, hen suyễn). Phản ứng phản vệ có thể gây tử vong ở những bệnh nhân này. Những người có các vấn đề y tế trên có nguy cơ bị phản ứng nặng ngay cả khi họ đã dùng NSAID trong quá khứ mà không có bất kỳ tác dụng phụ nào. Khả năng phản ứng chéo giữa các NSAID khác nhau phải được lưu ý.
- Loét dạ dày / tá tràng / loét đường tiêu hóa, chảy máu GI hoạt động.
- Bệnh viêm ruột.
- Chảy máu mạch máu não hoặc rối loạn chảy máu khác.
- Rối loạn đông máu, bệnh nhân sau phẫu thuật có nguy cơ xuất huyết cao hoặc bệnh nhân nghi ngờ chưa được cầm máu đầy đủ hoặc được xác nhận chảy máu mạch máu não.
- Trước bất kỳ phẫu thuật lớn nào và trong phẫu thuật khi mà cầm máu là rất quan trọng vì tăng nguy cơ chảy máu.
- Suy gan nặng hoặc gan có bệnh.
- Suy thận vừa đến nặng (creatinin huyết thanh > 442 mcmmol/ L) và/ hoặc độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút hoặc 0,5 mL/giây), thận bị suy giảm chức năng.

- Tăng kali máu.
- Sử dụng đồng thời với các NSAID khác bởi vì chưa có bằng chứng chứng minh lợi ích hiệp đồng và tiềm năng tăng các tác dụng phụ của thuốc.
- Sử dụng đồng thời với probenecid.
- Sử dụng đồng thời với oxpentifyllin.
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc sử dụng ketorolac tromethamin trong thời gian dài không được khuyến cáo vì tỷ lệ tác dụng phụ tăng theo thời gian điều trị.

Bệnh nhân mệt mỏi hoặc suy nhược cơ thể chịu đựng tác dụng phụ kém hơn do đó cần được chăm sóc đặc biệt. Để giảm thiểu rủi ro, liều thấp nhất có hiệu quả nên được sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể. Nên thận trọng sử dụng NSAIDs cho bệnh nhân cao tuổi vì có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, gan hoặc tim. Đối với những bệnh nhân có nguy cơ cao, nên xem xét các liệu pháp thay thế không liên quan đến NSAID.

Ketorolac tromethamin không được khuyến cáo sử dụng với các NSAID khác, ngoại trừ ASA liều thấp trong điều trị dự phòng tim mạch, vì không có bất kỳ bằng chứng nào thể hiện lợi ích hiệp đồng và tiềm năng tăng các phản ứng phụ có hại.

Bệnh nhân mắc bệnh về tim mạch

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 khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

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

Cần thận trọng khi kê ketorolac tromethamin cho bệnh nhân có nguy cơ các yếu tố về bệnh tim mạch, bệnh mạch máu não hoặc bệnh thận, như:

- Tăng huyết áp
- Rối loạn lipid máu/ tăng lipid máu
- Đái tháo đường
- Suy tim sung huyết (NYHA I)
- Bệnh động mạch vành (Xơ vữa động mạch)
- Bệnh động mạch ngoại vi
- Hút thuốc
- Độ thanh thải creatinin < 60 mL/phút hoặc 1 mL/giây.

Sử dụng NSAID như ketorolac tromethamin, có thể dẫn đến tăng huyết áp mới hoặc có thể làm trầm trọng thêm tình trạng tăng huyết áp từ trước, hai trường hợp này có thể làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch như miêu tả trên.

Vì vậy, cần theo dõi huyết áp thường xuyên. Cần cân nhắc đến việc ngưng ketorolac tromethamin để tránh tăng huyết áp phát triển hoặc tình trạng xấu đi.

Sử dụng NSAID, chẳng hạn như ketorolac tromethamin có thể gây ra tình trạng giữ nước và phù nề và có thể làm trầm trọng thêm suy tim sung huyết, thông qua cơ chế trung gian.

Nội tiết và chuyển hóa

Corticosteroid: Ketorolac tromethamin không thay thế cho corticosteroid. Nó không điều trị suy corticosteroid. Ngừng đột ngột corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm bệnh corticosteroid. Bệnh nhân điều trị corticosteroid kéo dài khi giảm liều nên giảm từ từ.

Tiêu hóa

Rủi ro đường tiêu hóa (GI) nghiêm trọng (có thể gây tử vong), chẳng hạn như loét dạ dày/ tá tràng, viêm, thủng, tắc nghẽn và xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, ở những bệnh nhân được điều trị bằng NSAID như ketorolac tromethamin. Vấn đề trên đường tiêu hóa, chẳng hạn như chứng khó tiêu, thường xảy ra bất cứ lúc nào. Nhân viên y tế phải cảnh báo loét và chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng ketorolac tromethamin, ngay cả khi không có triệu chứng đường tiêu hóa trước đó. Hầu hết các báo cáo tự phát về việc rủi ro đường tiêu hóa gây tử vong ở những bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược và do đó cần được chăm sóc đặc biệt các bệnh nhân này. Tỷ lệ mắc các biến chứng này tăng lên khi tăng liều. Để giảm thiểu nguy cơ tiềm năng cho một tác dụng phụ rủi ro đường tiêu hóa, liều hiệu quả thấp nhất nên được sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể. Đối với bệnh nhân có nguy cơ cao, liệu pháp thay thế không dùng NSAID cần được xem xét.

Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu và/ hoặc triệu chứng ngộ độc đường tiêu hóa nghiêm trọng và hướng dẫn ngừng sử dụng ketorolac tromethamin và chữa trị kịp thời khi họ có bất kỳ triệu chứng trên. Loét trên đường tiêu hóa, chảy máu nhiều hoặc thủng, gây ra bởi NSAID, xuất hiện xảy ra trong khoảng 1% bệnh nhân được điều trị 3 đến 6 tháng, và khoảng 2 đến 4% số bệnh nhân được điều trị trong một năm. Ngay cả liệu pháp điều trị ngắn hạn cũng có rủi ro.

Cần thận trọng nếu kê ketorolac tromethamin cho bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh loét dạ dày tá tràng/ tá tràng hoặc chảy máu đường tiêu hóa vì những bệnh nhân này có nguy cơ phát triển GI cao gấp 10 lần khi dùng NSAID so với bệnh nhân không có các yếu tố nguy cơ này.

Các yếu tố nguy cơ khác gây loét và chảy máu đường tiêu hóa bao gồm: nhiễm *Helicobacter pylori*, cao tuổi, điều trị bằng NSAID kéo dài, uống nhiều rượu, hút thuốc, sức khỏe yếu hoặc điều trị đồng thời với bất kỳ thuốc nào dưới đây:

- Thuốc chống đông máu (ví dụ: warfarin)
- Các tác nhân chống tiểu cầu (ví dụ ASA, clopidogrel)
- Corticosteroid đường uống (ví dụ: prednison)
- Các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs) (ví dụ: citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertraline).

Thường xuyên theo dõi bệnh nhân để bị kích thích đường tiêu hóa. Trong trường hợp này, bác sĩ phải cân nhắc lợi ích của việc điều trị với các mối nguy hiểm có thể xảy ra. Không có bằng chứng cụ thể về việc sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể histamin H2 và/ hoặc thuốc kháng acid sẽ ngăn chặn sự xuất hiện của các tác dụng phụ trên tiêu hóa hoặc cho phép tiếp tục điều trị với ketorolac tromethamin.



Sinh dục

Một số NSAID có liên quan đến các triệu chứng tiết niệu kéo dài (đau bàng quang, khó tiểu, đi tiểu nhiều lần), tiểu máu hoặc viêm bàng quang. Các triệu chứng này có thể xảy ra bất cứ lúc nào khi điều trị bằng NSAID. Một số trường hợp trở nên nghiêm trọng khi tiếp tục điều trị. Nếu các triệu chứng tiết niệu xảy ra, mà không có giải thích thay thế, điều trị bằng ketorolac tromethamin phải dừng ngay lập tức.

Huyết học

NSAID ức chế sinh tổng hợp prostaglandin gây cản trở chức năng tiểu cầu ở các mức độ khác nhau; bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bởi tác dụng này, chẳng hạn những người đang dùng thuốc chống đông máu hoặc bị rối loạn đông máu hoặc rối loạn tiểu cầu nên được quan sát cẩn thận khi dùng ketorolac tromethamin.

Ketorolac tromethamin ức chế chức năng tiểu cầu và có thể kéo dài thời gian chảy máu. Nó không ảnh hưởng đến số lượng tiểu cầu, thời gian prothrombin (PT) hoặc thời gian thromboplastin một phần (PTT).

Thuốc chống đông máu: Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng việc sử dụng đồng thời NSAID và thuốc chống đông máu làm tăng nguy cơ chảy máu. Điều trị đồng thời của ketorolac tromethamin với warfarin yêu cầu cần giám sát chặt chẽ theo tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR).

Ngay cả khi giám sát theo INR, tăng quá trình chảy máu có thể xảy ra. Sử dụng ketorolac tromethamin ở những bệnh nhân đang điều trị ảnh hưởng đến cầm máu nên được thực hiện một cách thận trọng, cần theo dõi chặt chẽ. Việc sử dụng đồng thời ketorolac tromethamin và dự phòng, heparin liều thấp (2500 đến 5000 đơn vị q12h), warfarin và dextrans cũng có thể có liên quan đến tăng nguy cơ chảy máu.

Thời gian prothrombin nên được theo dõi cẩn thận ở tất cả các bệnh nhân dùng thuốc chống đông đường uống điều trị đồng thời với ketorolac tromethamin. Sự gắn kết in vitro của warfarin với protein huyết tương chỉ giảm nhẹ bởi ketorolac tromethamin (99,5% đối chứng so với 99,3%) ở nồng độ trong huyết tương từ 5 đến 10 mcg/mL.

Tác dụng chống tập kết tiểu cầu: NSAID ức chế kết tập tiểu cầu và được chứng minh là kéo dài thời gian chảy máu ở một số bệnh nhân. Không giống như axit acetylsalicylic (ASA), tác động của chúng lên chức năng tiểu cầu ít hơn, hoặc có thời lượng ngắn hơn và có thể hồi phục. Sự ức chế chức năng tiểu cầu của ketorolac tromethamin định mức trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi ngưng thuốc.

Ketorolac tromethamin và các NSAID khác không có hiệu quả chống tập kết tiểu cầu và không được sử dụng như chất thay thế cho ASA hoặc các tác nhân chống tập kết tiểu cầu khác để dự phòng bệnh tim mạch do huyết khối. Các thuốc chống tập kết tiểu cầu (ví dụ: ASA) không nên tiếp tục sử dụng. Có một số bằng chứng cho thấy việc sử dụng NSAID với ASA có thể làm giảm đáng kể tác dụng bảo vệ tim mạch của ASA.

Dùng đồng thời ketorolac tromethamin với ASA liều thấp làm tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa và biến chứng liên quan.

Rối loạn máu: Rối loạn máu (như giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản và mất bạch cầu hạt) liên quan đến việc sử dụng NSAID là rất hiếm, nhưng có thể xảy ra với hậu quả nghiêm trọng. Thiếu máu đôi khi được thấy ở những bệnh nhân dùng NSAID, bao

gồm cả ketorolac tromethamin. Điều này có thể là do giữ nước, mất máu đường tiêu hóa hoặc ảnh hưởng đến quá trình tạo hồng cầu. Bệnh nhân điều trị lâu dài với NSAID, bao gồm ketorolac tromethamin, nên kiểm tra hemoglobin hoặc hematocrit nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng thiếu máu hoặc mất máu.

Gan / mật / tuyến tụy.

Như với các NSAID khác, giới hạn trên của một hoặc nhiều xét nghiệm men gan (AST, ALT, phosphatase kiềm) xảy ra ở tối đa 15% bệnh nhân. Những bất thường có thể tiếp tục tiến triển hoặc không thay đổi, hoặc có thể nhất thời khi điều trị tiếp tục.

Nồng độ cao có ý nghĩa (lớn hơn 3 lần bình thường) của transaminase huyết thanh (glutamat pyruvat [SGPT hoặc ALT] và oxaloacetic glutamic [SGOT hoặc AST]), xảy ra trong các thử nghiệm lâm sàng ở ít hơn 1% bệnh nhân.

Một bệnh nhân có triệu chứng và/ hoặc dấu hiệu cho thấy rối loạn chức năng gan, hoặc kiểm tra cho thấy rối loạn chức năng gan cần được đánh giá nguy cơ về sự phát triển của một phản ứng gan nặng trong khi điều trị bằng thuốc này. Phản ứng gan nặng bao gồm vàng da và các trường hợp viêm gan gây tử vong, hoại tử gan và suy gan, một số người bị tử vong đã được báo cáo khi dùng NSAID.

Mặc dù các phản ứng như vậy là rất hiếm, nếu xét nghiệm thấy tồn tại bất thường chức năng gan hoặc xấu đi, nếu có dấu hiệu lâm sàng và các triệu chứng phù hợp với bệnh gan phát triển (ví dụ như bệnh vàng da), hoặc nếu biểu hiện hệ thống xảy ra (như bạch cầu ưa eosin, liên quan đến phát ban...), ketorolac tromethamin nên đã ngừng sử dụng.

Ketorolac tromethamin chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc bị bệnh về gan. Nếu phải dùng thuốc này khi chức năng gan bị suy giảm, thì bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ. Cần lưu ý nếu sử dụng ketorolac tromethamin ở những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh gan. Bệnh nhân có chức năng gan bị suy giảm do xơ gan và không có bất kỳ thay đổi quan trọng nào về mật lâm sàng của độ thanh thải ketorolac tromethamin. Các nghiên cứu trên bệnh nhân đang viêm gan hoặc ứ mật chưa được thực hiện.

Phản ứng quá mẫn

Phản ứng phản vệ: Như với NSAID nói chung, phản ứng phản vệ xảy ra ở những bệnh nhân không tiếp xúc trước với ketorolac tromethamin. Dựa trên thực tế lưu hành, các trường hợp hiếm gặp phản ứng phản vệ/ phản vệ và phù mạch đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng ketorolac tromethamin. Ketorolac tromethamin không nên được dùng cho bệnh nhân đang sử dụng ASA. Triệu chứng này thường xảy ra ở những bệnh nhân hen suyễn, thường xuyên viêm mũi có hoặc không có polyp mũi, hoặc những người có biểu hiện nghiêm trọng, có thể dẫn đến tử vong do co thắt phế quản sau khi uống ASA hoặc các NSAID khác.

Không dung nạp ASA: Ketorolac tromethamin không nên dùng cho bệnh nhân có hội chứng không dung nạp hoàn toàn hoặc một phần ASA (viêm mũi, nổi mề đay/ phù mạch, polyp mũi, hen suyễn) người bị hen suyễn, sốc phản vệ, nổi mề đay/ phù mạch, viêm mũi hoặc các biểu hiện dị ứng khác bởi ASA hoặc các NSAID khác. Phản ứng phản vệ gây tử vong đã xảy ra ở các cá nhân đó. Đồng thời, các cá nhân có các vấn đề trên có nguy cơ bị phản ứng nặng ngay cả khi họ đã dùng NSAID trong quá khứ mà không có bất kỳ phản ứng bất lợi.

Độ nhạy chéo: Bệnh nhân nhạy cảm với một NSAID có thể nhạy cảm với bất kỳ loại thuốc nào khác của NSAID.



Phản ứng da nghiêm trọng

Nhiễm trùng

Ketorolac tromethamin với các NSAID khác, có thể che dấu các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh truyền nhiễm cơ bản.

Viêm màng não vô trùng

Với một số NSAID, các triệu chứng của viêm màng não vô trùng (cổ cứng, nhức đầu dữ dội, buồn nôn và ói mửa, sốt hoặc sự tinh táo) đã được quan sát. Bệnh nhân bị rối loạn tự miễn dịch (lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp...) dễ gặp phản ứng bất lợi. Ở những bệnh nhân như vậy, cán bộ y tế cần cảnh giác với sự phát triển của biến chứng này.

Thần kinh

Một số bệnh nhân có thể bị buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt, chóng mặt, ù tai, mất thính giác, mất ngủ hoặc trầm cảm với việc sử dụng NSAID, chẳng hạn như ketorolac tromethamin. Nếu bệnh nhân gặp phản ứng bất lợi như vậy, họ nên thận trọng khi thực hiện hoạt động đòi hỏi sự tinh táo.

Nhãn khoa

Mờ và/ hoặc giảm thị lực đã được báo cáo với việc sử dụng NSAID. Nếu các triệu chứng như vậy phát triển, ketorolac tromethamin nên được dừng và việc khám mắt nên được thực hiện. Việc khám mắt phải được thực hiện trong các khoảng thời gian định kỳ ở bất kỳ bệnh nhân nào dùng ketorolac tromethamin trong một khoảng thời gian dài.

Thận

Dùng NSAID dài hạn trên động vật đã làm hoại tử nhú thận và các bệnh lý bất thường ở thận. Ở người, đã có báo cáo suy thận cấp tính, viêm thận kẽ cấp tính, hoại tử nhú thận, tiểu máu, protein niệu cấp và đôi khi hội chứng thận hư.

Suy thận do sử dụng NSAID thấy ở những bệnh nhân có tiền sử về thận dẫn đến giảm lưu lượng máu thận hoặc thể tích máu. Trong những trường hợp này, prostaglandin thận giúp duy trì tưới máu thận và tốc độ lọc cầu thận (GFR). Ở những bệnh nhân này, sử dụng NSAID có thể làm giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến suy giảm chức năng thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất của phản ứng này là những người thận có tiền sử suy giảm (GFR < 60 mL/phút hoặc 1 mL/s), bệnh nhân mất nước, bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế muối, những người bị suy tim sung huyết, xơ gan, rối loạn chức năng gan, dùng thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chẹn thụ thể angiotensin-II, cyclosporin, thuốc lợi tiểu, nhiễm trùng huyết và người già. Suy thận nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng đã được báo cáo ở những bệnh nhân bình thường hoặc suy chức năng thận sau khi điều trị ngắn hạn với NSAIDs. Ngay cả bệnh nhân có nguy cơ có thể dùng NSAID trong điều kiện ổn định vẫn có thể mất bù nước khi stress (ví dụ: mất nước do viêm dạ dày ruột).

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng NSAID, chẳng hạn như ketorolac tromethamin, cho bệnh nhân bị mất nước đáng kể. Những bệnh nhân này nên được bù nước trước khi bắt đầu điều trị. Cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân mắc bệnh thận từ trước. Nồng độ nitơ urea máu (BUN) và creatinin đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với ketorolac tromethamin. Ketorolac tromethamin chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận vừa đến nặng.

Cân bằng nước và điện giải

Sử dụng NSAID, chẳng hạn như ketorolac tromethamin, có thể giữ natri phụ thuộc vào liều, có thể làm giữ nước, phù nề và hậu quả làm tăng huyết áp, phù nề, và đợt cấp của suy tim sung huyết. Giữ muối, thiếu niệu, nồng độ urê nitơ cao trong huyết thanh và creatinin cũng được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng ketorolac tromethamin. Do đó, cần thận trọng khi dùng ketorolac tromethamin ở bệnh nhân có tiền sử suy tim sung huyết, chức năng tim bị tổn thương, tim mất khả năng bù, tăng huyết áp, tăng tuổi tác hoặc các điều kiện khác ảnh hưởng đến giữ nước.

Sử dụng NSAID, chẳng hạn như ketorolac tromethamin, có thể làm tăng nguy cơ tăng kali máu, đặc biệt là ở những bệnh nhân đái tháo đường, suy thận, cao tuổi hoặc những người điều trị đồng thời với thuốc ức chế adrenergic, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, đối kháng thụ thể angiotensin-II, cyclosporin, hoặc một số thuốc lợi tiểu.

Hô hấp

Bệnh suyễn do ASA gây ra là một dấu hiệu không phổ biến nhưng rất quan trọng của ASA và các NSAID nhạy cảm. Bệnh xảy ra thường xuyên hơn ở bệnh nhân hen suyễn có polyp mũi.

Chức năng tình dục / Sinh sản / Khả năng sinh sản

Việc sử dụng ketorolac tromethamin, cũng như với bất kỳ loại thuốc nào được biết là ức chế tổng hợp cyclooxygenase/ prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo dùng ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai.

Do đó, những phụ nữ gặp khó khăn khi thụ thai, hoặc đang trải qua cuộc điều trị vô sinh, dùng điều trị với ketorolac tromethamin cần được xem xét.

Da

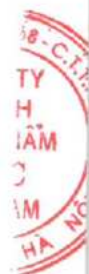
Trong một số ít trường hợp, phản ứng da nghiêm trọng, một số trong số đó gây tử vong, như hội chứng Stevens-Johnson, độc hoại tử biểu bì, viêm da tróc vảy và hồng ban đa dạng có liên quan đến việc sử dụng một số NSAID. Tốc độ của những phản ứng này thấp, chúng thường được ghi nhận trong quá trình lưu thông trên thị trường ở những bệnh nhân dùng các loại thuốc khác có nguy cơ tiềm năng của những phản ứng da nghiêm trọng này. Do đó, quan hệ nhân quả là không rõ ràng. Những phản ứng này có khả năng đe dọa tính mạng nhưng có thể phục hồi nếu loại bỏ được tác nhân và quá trình điều trị thích hợp được tiến hành. Bệnh nhân nên được thông báo rằng nếu có dấu hiệu bị phát ban da, nên ngừng sử dụng NSAID và liên hệ với bác sĩ để đánh giá và tư vấn.

Phụ nữ mang thai

Ketorolac tromethamin chống chỉ định sử dụng trong 3 tháng cuối của thai kỳ vì nguy cơ đóng sớm ống động mạch và khả năng kéo dài quá trình sinh.

Cần thận trọng khi dùng ketorolac tromethamin trong ba tháng giữa thai kỳ.

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/ hoặc sự phát triển của phôi thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị dạng tim sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Trên động vật, sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là tăng nguy cơ gây thương tổn trước và sau khi cấy phôi thai. Ngoài ra, tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm tim mạch, đã được báo cáo ở động vật khi dùng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn phát triển của thai nhi.



Ketorolac tromethamin không được khuyến cáo trong giai đoạn chuyển dạ vì hiệu ứng ức chế tổng hợp prostaglandin, chúng có thể ảnh hưởng xấu đến tuần hoàn của thai nhi và ức chế co thắt tử cung, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết tử cung.

Người cao tuổi

Bệnh nhân trên 65 tuổi (được đề cập trong tài liệu này là người lớn tuổi hoặc người già) và bệnh nhân suy yếu hoặc suy nhược dễ bị nhiều phản ứng bất lợi hơn từ các NSAID.

Tỷ lệ các phản ứng bất lợi này tăng theo liều và thời gian điều trị. Ngoài ra, những bệnh nhân này ít chịu được loét và chảy máu. Hầu hết các báo cáo về GI gây tử vong có các dữ liệu cho đối tượng này. Bệnh nhân lớn tuổi cũng có nguy cơ bị tổn thương thực quản nhiều hơn bao gồm loét và chảy máu. Đối với những bệnh nhân này, cần cân nhắc liều khởi đầu thấp hơn mức thường được đề xuất, với điều chỉnh khi cần và dưới sự giám sát chặt chẽ.

Trong quá trình lưu thông trên thị trường cho thấy ketorolac tromethamin có nguy cơ loét đường tiêu hóa, chảy máu và thủng ở người cao tuổi và các báo cáo tự phát về các hiện tượng đường tiêu hóa gây tử vong cao nhất nằm trong quần thể này. Do độ thanh thải bị chậm hơn ở người cao tuổi nên những bệnh nhân cao tuổi nên dùng liều ketorolac tromethamin trung bình hàng ngày lớn hơn 60 mg/ngày.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Ketorolac tromethamin chống chỉ định trong thời gian mang thai

Phụ nữ cho con bú:

Ketorolac tromethamin chống chỉ định trong thời gian cho con bú vì khả năng xảy ra các phản ứng phụ nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số bệnh nhân có thể bị buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt, chóng mặt, ù tai, mất thính giác, mất ngủ hoặc trầm cảm với việc sử dụng NSAID, chẳng hạn như ketorolac tromethamin. Nếu bệnh nhân gặp phản ứng bất lợi như vậy, họ nên thận trọng khi thực hiện hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như khi lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Hầu hết các tương tác dưới đây chưa được thông báo đối với ketorolac, nhưng đã có thông báo đối với các thuốc NSAID 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. 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 thời gian bán thải của ketorolac.

Dùng đồng thời ketorolac với các thuốc chống đông máu, chống kết tập tiểu cầu các thuốc chống viêm không steroid, pentoxifylin sẽ kéo dài thời gian chảy máu. Ketorolac làm giảm nồng độ hoặc tác dụng khi dùng cùng với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, chẹn thụ thể angiotensin II, thuốc chống co giật, thuốc lợi niệu, chẹn thụ thể beta, lanatoprost, hydralazin, salicylat. Ngược lại ketorolac làm tăng nồng độ hoặc độc tính của một số thuốc: Kháng sinh nhóm aminosid, lithi, cyclosporin, các thuốc ức chế thần kinh cơ loại không khử cực, thuốc tiêu fibrin, vancomycin. Một số thuốc có thể làm giảm nồng độ hoặc tác dụng của ketorolac: Chống trầm cảm, corticoid dùng

đường toàn thân, các thuốc ức chế sự tái nhập serotonin và noradrenalin, các đồng đẳng của prostacyclin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

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

Hầu hết các phản ứng bất lợi của thuốc có triệu chứng trên 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 NSAID 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 đó.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Phù, đau đầu, chóng mặt.

TKTW: Mệt mỏi, ra mồ hôi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu, đau bụng, ỉa chảy, táo bón,

Đau tại chỗ tiêm.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Suy nhược, xanh xao.

Máu: Ban xuất huyết.

TKTW: Trầm cảm, phản kích, khó tập trung tư tưởng mất ngủ, tình 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 < 1/1 000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bao gồm co thắt phế quản, phù thanh quản, tăng huyết áp, nổi ban da, phù phổi, tăng enzym gan.

Máu: Thiếu máu, ức chế sự kết tập tiểu cầu, kéo dài thời gian chảy máu.

TKTW: Áo 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, viêm thận kẽ.

Tai: Nghe kém.

Khi dùng tại mắt có thể gặp một số phản ứng có hại: Bỏng rát, kích thích như kim châm thoáng qua, sung huyết kết mạc, thâm nhiễm giác mạc, viêm mống mắt, phù, viêm, kích ứng, đau nhãn cầu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng thuốc nếu thấy có phản ứng phụ xảy ra.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Biểu hiện:

11060
CỘ
T
DƯỢC
E
VIỆ
H P

Quá liều ketorolac tromethamin có triệu đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ sâu, loét dạ dày tá tràng và/ hoặc viêm ăn mòn dạ dày, xuất huyết tiêu hóa và rối loạn chức năng thận thường được giải quyết sau ngưng dùng thuốc. Nhiễm toan chuyển hóa đã được báo cáo sau cố ý quá liều. Mặc dù hiếm, tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp, hôn mê và tử vong đã được báo cáo sau khi dùng quá liều NSAID. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo với việc uống NSAID và có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Trong một nghiên cứu trên dạ dày ở các đối tượng khỏe mạnh, liều hàng ngày 360 mg được uống trong khoảng thời gian 8 giờ trong năm ngày liên tiếp (gấp 3 lần liều khuyến cáo cao nhất) gây đau và loét dạ dày tá tràng, tuy nhiên đã khỏi sau khi ngừng dùng thuốc.

Xử trí:

Bệnh nhân nên được kiểm soát triệu chứng và hỗ trợ sau khi dùng quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Lọc máu không loại bỏ đáng kể ketorolac tromethamin khỏi máu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Giảm đau, thuốc chống viêm không steroid.

Mã ATC: M01AB15

Ketorolac là dẫn xuất của acid pyrolizin carboxylic có cấu trúc hóa học giống indomethacin và tolmetin. Do ức chế enzyme 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. Ngoài ra, ketorolac còn có tác dụng chống viêm khi dùng tại chỗ ở mắt. 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 và viêm ở mắt. Thuốc dưới dạng muối trometamol (muối tromethamin), dùng đường uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch và tra mắt. Sau khi tiêm bắp khoảng 10 phút, tác dụng giảm đau xuất hiện, sau 2 - 3 giờ có tác dụng giảm đau mạnh nhất và kéo dài 6 - 8 giờ

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học tuyến tính khi dùng liều duy nhất và đa liều. Huyết tương đạt trạng thái ổn định sau một ngày dùng liều Q.I.D (liều theo đơn của bác sĩ dùng 4 lần/ngày). Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 0,7 đến 1,1 mcg/mL sau trung bình 44 phút khi dùng liều duy nhất 10 mg. Thời gian bán thải dao động từ 2,4 đến 9,0 giờ ở người lớn khỏe mạnh và từ 4,3 đến 7,6 giờ ở người cao tuổi (tuổi trung bình 72 tuổi). Khi uống với bữa ăn có lượng chất béo cao làm giảm tỷ lệ, nhưng không làm mở rộng mức độ hấp thu của ketorolac tromethamin dùng đường uống. Sử dụng thuốc kháng acid không ảnh hưởng đến dược động học của ketorolac tromethamin. Khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 2,2 đến 3,0 mg/ml sau trung bình 50 phút khi uống liều duy nhất 30 mg. Thời gian bán thải từ 3,5 đến 9,2 giờ ở người lớn và từ 4,7 đến 8,6 giờ ở người cao tuổi (tuổi trung bình = 72 tuổi).

1408
VGT
VHT
PH
OC
INA
10

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận làm giảm độ thanh thải và tăng thời gian bán thải của ketorolac tromethamin.

Khi tiêm ketorolac tromethamin không ảnh hưởng đến được động lực học của bệnh nhân bị hôn mê.

Một loạt các nghiên cứu được thực hiện trên chuột, động vật gặm nhấm, thỏ, khi và con người để tìm hiểu được động học của acid tự do trong ketorolac và ketorolac tromethamin. Sau đó, dạng muối được lựa chọn để phát triển do thuốc được hấp thu nhanh hơn và đầy đủ hơn.

Hấp thu: Ketorolac tromethamin được hấp thu nhanh (T_{max} dao động từ 0,25 đến 1,5 giờ) và hấp thu hoàn toàn sau liều uống và liều tiêm bắp ở động vật (> 87%) và người (> 99%).

Phân bố: Thể tích phân bố của ketorolac tromethamin được ước tính sau khi tiêm tĩnh mạch và dao động từ 0,09 L/kg ở chuột đến 0,38 L/kg ở động vật gặm nhấm; ở người trung bình 0,15 L/kg.

Ketorolac tromethamin liên kết với protein với tỷ lệ cao, ở người (99,2%), khi (98,3%) và thỏ (98,2%); liên kết vừa phải trong huyết tương động vật gặm nhấm (92,1%) và liên kết kém trong huyết tương chuột (72,0%). Sự liên kết không phụ thuộc vào nồng độ ở tất cả các nghiên cứu.

Sự phân bố trong mô của ketorolac tromethamin được nghiên cứu bằng cách dùng các đồng vị phóng xạ trên chuột đực. Thận là cơ quan có nồng độ cao nhất, khoảng hơn 50% thời điểm có nồng độ trong thận lớn hơn trong huyết tương. Não là cơ quan có nồng độ thuốc thấp nhất. Tất cả các cơ quan đào thải ketorolac tromethamin nhanh chóng với thời gian bán thải < 3,6 giờ.

Nghiên cứu về sự phân bố ở thỏ và động vật gặm nhấm mang thai cho thấy ketorolac tromethamin phân bố vào thai nhi ở mức thấp nhưng có thể đo được - dưới 15% ở thỏ và 6% ở động vật gặm nhấm dựa trên tỷ lệ huyết tương của mẹ và thai nhi hoặc nồng độ huyết tương.

Ketorolac tromethamin vào được sữa ở động vật cho con bú. Ở chuột, nồng độ thuốc trong sữa lớn hơn nồng độ thuốc trong huyết tương tại 80% thời điểm. Tuy nhiên, ở thỏ, nồng độ thuốc trong sữa chỉ bằng khoảng 12% nồng độ thuốc trong huyết tương.

Độ thanh thải và thời gian bán thải: Được động học của ketorolac tromethamin ở đàn ông sau liều tiêm bắp đơn hoặc đa liều là tuyến tính. Mức độ ổn định trong huyết tương đạt được khi dùng liều cách nhau 6 giờ/ lần trong một ngày. Không có sự thay đổi độ thanh thải khi dùng liều dài ngày. Thời gian bán thải của ketorolac tromethamin trong huyết tương dao động từ 2,1 giờ trong thỏ đến 6,6 giờ trong khi rhesus và 7,7 giờ ở chuột. Ở người, thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 6,0 giờ.

Tổng độ thanh thải trong huyết tương dao động từ 0,44 mL/phút/kg ở chuột đến 2,44 mL/phút/ kg ở động vật gặm nhấm và trung bình 0,35 mL/phút/ kg ở người.

Chuyển hóa:

Ketorolac tromethamin phần lớn được chuyển hóa ở gan. Con đường chuyển hóa chính của ketorolac ở người là liên hợp với acid glucuronic. P-hydroxyl hóa cũng chuyển hóa một lượng nhỏ ketorolac tromethamin.

Các nghiên cứu in vitro và in vivo đã chứng minh rằng ketorolac tromethamin không ảnh hưởng đến sự trao đổi chất của các thuốc khác như anilin, ethylmorphin và hexobarbital, khi dùng nhiều liều.

1-C
Y
1
M
M
AP

Chuyển hóa lần đầu (khoảng 20%) đã được quan sát ở người, trong khi thỏ chuyển hóa lần đầu khoảng 50% sau khi uống. Ketorolac tromethamin trong huyết tương từ 79% ở thỏ đến 99% ở chuột và trung bình 96% ở người. Các hợp chất của ketorolac tromethamin không được phát hiện trong huyết tương với số lượng đáng kể ở bất kỳ loài nào. Tuy nhiên, chất chuyển hóa p-hydroxy (chất không hoạt động so với ketorolac tromethamin) đã được phát hiện trong huyết tương của động vật gặm nhấm, thỏ và con người. Ketorolac tromethamin và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu, ở chuột 69% và 100% trong khi cynomolgus và trung bình 92% ở người.

Thải trừ: Con đường chính bài tiết ketorolac tromethamin và các chất chuyển hóa (ở dạng liên hợp và p-hydroxy) có trong nước tiểu (91,4%) và phần còn lại (6,1%) được bài tiết qua phân.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Thời gian bán thải của ketorolac tromethamin ở người cao tuổi kéo dài hơn so với các tình nguyện viên trẻ khỏe mạnh, trung bình đến 7 giờ (từ 4,3 đến 8,6 giờ). Tổng thanh thải huyết tương có thể giảm so với các tình nguyện viên trẻ khỏe mạnh, trung bình 0,019 L/h/kg.

Bệnh nhân suy gan: Bệnh nhân suy chức năng gan không có bất kỳ thay đổi lâm sàng quan trọng nào trong dược động học ketorolac tromethamin, mặc dù có tín hiệu kéo dài đáng kể Tmax và phase bán thải so với người trẻ khỏe mạnh.

Bệnh nhân suy thận: Đào thải ketorolac tromethamin giảm ở bệnh nhân suy thận được phản ánh bởi thời gian bán thải kéo dài và giảm tổng thanh thải huyết tương khi so sánh với người trẻ tuổi khỏe mạnh. Tỷ lệ đào thải giảm gần bằng tỷ lệ với mức độ suy thận ngoại trừ bệnh nhân suy thận nghiêm trọng, khi đó độ thanh thải huyết tương của ketorolac tromethamin cao hơn so với ước tính từ mức độ mình suy thận.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

USP.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 CPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 38367413 - (028) 38368554

Fax: 84 - 28 - 8368437

