

KELAROLE Inj.
Ketorolac Tromethamine 30mg/ml

Rx Prescription drug 1ml x 10 ampoules/Box

GMP

KELAROLE Inj.
Ketorolac Tromethamine 30mg/ml

I.V/I.M

Manufactured by
HEALTHFUL LIFE BEAUTIFUL LIFE
MEDICA KOREA
904-6, Sangsin-Ri, Hyangnam-Myeon, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Korea.

KELAROLE Thuốc tiêm
Ketorolac Tromethamine 30mg/ml
Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch
Số Lô/Batch No:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:
Số ĐK/Visa No:
MEDICA KOREA CO., LTD. - Korea



COMPOSITION: Each ampoule (1ml) contains:
Ketorolac tromethamine 30mg
INDICATION/ DOSAGE & ADMINISTRATION/
CONTRA-INDICATION/ SIDE-EFFECT/ PRECAUTION:
Please read the instruction inside.
SPECIFICATION: In-house

STORAGE: Protect from light, store in tight container,
at room temperature, (below 30°C).
SHELF LIFE: 36 months from the manufacturing date.
PACKING: 1 ml/ampoule, 10 ampoules/ carton box
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE

Số Lô/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:
Số ĐK/Visa No.:

Rx Thuốc kê đơn Hộp 10 ống 1mL

GMP

KELAROLE Thuốc tiêm
Ketorolac Tromethamine 30mg/ml

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

Sản xuất bởi
HEALTHFUL LIFE BEAUTIFUL LIFE
MEDICA KOREA
904-6, Sangsin-Ri, Hyangnam-Myeon, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Korea.

Nhà nhập khẩu:
Địa chỉ:

KELAROLE Inj.
Ketorolac Tromethamine 30mg/ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/10/2015

TÊN THUỐC: Thuốc tiêm KELAROLE
THÀNH PHẦN: Mỗi ống (1mL) chứa:
Ketorolac tromethamine 30mg
CHỈ ĐỊNH/ LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/
CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ TÁC DỤNG PHỤ/ LƯU Ý:
Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
BẢO QUẢN: Tránh ánh sáng, trong hộp kín,
nhiệt độ phòng, (dưới 30°C).
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
ĐỒNG GỒI: Hộp 10 ống 1mL
XUẤT XỨ: Hàn Quốc.

Nhà sản xuất: MEDICA KOREA CO., LTD.
904-6, Sangsin-Ri, Hyangnam-Myeon,
Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Korea.
ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

359/91

R_x

KELAROLE

(Dung dịch tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch ketorolac 30mg/ml)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống 1 ml dung dịch tiêm có chứa:

Hoạt chất: ketorolac trometamol30mg/ml

Tá dược: ethanol, natri chlorid, natri hydroxid, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC:

Ketorolac là thuốc chống viêm không steroid có cấu trúc hóa học giống indomethacin và tolmetin. Ketorolac ức chế sinh tổng hợp prostaglandin. Thuốc có tác dụng giảm đau, chống viêm, hạ nhiệt nhưng tác dụng giảm đau lớn hơn tác dụng chống viêm. Khác với các thuốc opioid, ketorolac không gây nghiện hoặc ức chế hô hấp. Ngoài ra, ketorolac còn có tác dụng chống viêm khi dùng tại chỗ ở mắt. Tuy nhiên, vì ketorolac ức chế tổng hợp prostaglandin, nên cũng tăng nguy cơ chảy máu do ức chế kết tập tiểu cầu và tăng nguy cơ loét dạ dày. Tương tự, ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận có thể gây giảm dòng chảy qua thận ở người bị suy giảm chức năng thận. Ketorolac là chất không steroid có tác dụng giảm đau mạnh và chống viêm vừa phải, được dùng thay thế cho các thuốc nhóm opioid và các thuốc giảm đau không steroid, trong điều trị giảm đau vừa đến nặng sau phẫu thuật, và có thể dùng trong điều trị đau cơ xương cấp hoặc đau khác và viêm ở mắt. Thuốc dưới dạng muối trometamol (muối trometamol), dùng đường uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch và tra mắt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, ketorolac hấp thu nhanh và hoàn toàn.

Phân bố: Thể tích phân bố khoảng 0,15 - 0,33 lít/kg. Liên kết protein rất cao (> 99%).

Chuyển hóa: Dưới 50% liều được chuyển hóa.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ ở người lớn có chức năng thận bình thường khoảng 5,3 giờ và kéo dài hơn ở người giảm chức năng thận (khoảng 10,3 - 10,8 giờ hoặc hơn). Một lượng nhỏ thuốc phân bố vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định để điều trị ngắn ngày đau vừa tới nặng sau phẫu thuật, dùng thay thế các chế phẩm opioid.

Thuốc cũng có thể được dùng làm giảm các cơn đau hậu phẫu sau các phẫu thuật như: phẫu thuật chỉnh hình, phẫu thuật răng riêng, phẫu thuật phụ khoa...



N/A

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Liều thông thường ở người lớn:

1. Người bệnh từ 16 - 64 tuổi, cân nặng ít nhất 50 kg và có chức năng thận bình thường:
 - +Tiêm bắp: tiêm bắp 1 liều duy nhất 60 mg, nếu cần có thể cho uống thêm ketorolac hoặc 1 thuốc giảm đau khác.
 - +Tiêm tĩnh mạch: tiêm 1 liều duy nhất 30 mg hoặc làm nhiều lần cách 6 giờ/1 lần, cho tới tối đa 20 liều trong 5 ngày.
2. Người bệnh dưới 50 kg và/hoặc có chức năng thận bị suy giảm:
 - + Tiêm bắp: tiêm bắp 1 liều duy nhất 30 mg, nếu cần có thể cho uống thêm ketorolac hoặc 1 thuốc giảm đau khác.
 - + Tiêm tĩnh mạch: 15 mg 1 liều duy nhất hoặc làm nhiều liều cách 6 giờ/ 1 lần, cho tới tối đa 20 liều trong 5 ngày.

Ghi chú: Liều và số lần cho được khuyến cáo ở trên không được tăng nếu đau không đỡ hoặc đau trở lại trong khi dùng thuốc.

Liều tối đa thông thường kê đơn cho người lớn:

1. Người bệnh 16 - 64 tuổi $\geq$ 50 kg, chức năng thận bình thường: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch: 120 mg/ngày
2. Người bệnh < 50 kg và/ hoặc có chức năng thận suy giảm: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch: 60 mg/ngày.

Liều thông thường ở người cao tuổi:

Giống như đối với người < 50 kg hoặc có chức năng thận suy giảm.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

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

Liều tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm ít nhất 15 giây. Liều tiêm bắp phải tiêm chậm, sâu vào trong cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử viêm loét dạ dày hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Xuất huyết não hoặc có nghi ngờ. Cơ địa chảy máu, có rối loạn đông máu. Người bệnh phải phẫu thuật, có nguy cơ cao chảy máu hoặc cầm máu không hoàn toàn. Người bệnh đang dùng thuốc chống đông.

Quá mẫn với ketorolac hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác; người bệnh bị dị ứng với các chất ức chế tổng hợp prostaglandin hoặc aspirin.

Hội chứng polyp mũi, phù mạch hoặc co thắt phế quản.

Giảm thể tích máu lưu thông do mất nước hoặc bất kỳ nguyên nhân nào.

Giảm chức năng thận vừa và nặng.

Người mang thai, lúc đau đẻ và sổ thai hoặc cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi: An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Không nên dùng ketorolac cho lứa tuổi này.



Handwritten signature or mark.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Không kết hợp ketorolac với các thuốc chống viêm không steroid khác, với aspirin và corticosteroid.

Thận trọng nếu thấy chóng mặt hoặc buồn ngủ; không lái xe, vận hành máy móc hoặc làm các công việc cần tỉnh táo.

Khi điều trị người bệnh bị giảm chức năng thận, suy tim vừa hoặc bệnh gan, đặc biệt trong trường hợp dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần xem xét nguy cơ giữ nước và nguy cơ làm chức năng thận xấu hơn. Giảm liều đối với người có trọng lượng dưới 50 kg.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì ở người bệnh này ketorolac thải trừ chậm hơn và họ nhạy cảm hơn với các tác dụng độc với thận và có hại ở đường tiêu hóa.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

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

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

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

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Không dùng thuốc này cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không dùng thuốc này cho người đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Hầu hết các phản ứng bất lợi của thuốc có triệu chứng ở hệ thần kinh trung ương như đau đầu, chóng mặt và buồn ngủ. Ngoài ra, một số phản ứng ở đường tiêu hóa thường gặp như khó tiêu, buồn nôn, đau và kích ứng. Cần lưu ý rằng người bệnh điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid như ketorolac có thể bị suy thận cấp hoặc tăng kali huyết hoặc cả hai. Đặc biệt thận trọng trong trường hợp người bệnh đã bị suy thận trước đó.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Phù, đau đầu, chóng mặt.

Thần kinh trung ương: Mệt mỏi, ra mồ hôi.

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Suy nhược, xanh xao.

Máu: Ban xuất huyết.

Thần kinh trung ương: Trầm cảm, phản kích, khó tập trung tư tưởng mất ngủ, tình trạng kích động, dị cảm.



1742

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, tiểu niệu, bí tiểu.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Phản ứng khác: Khô miệng, khát, thay đổi vị giác.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

Máu: Chảy máu sau phẫu thuật.

Thần kinh trung ương: Ảo giác, mê sảng.

Da: Hội chứng Lyell, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da tróc vảy, ban da dát sần.

Cơ xương: Co giật, tăng vận động.

Tiết niệu: Suy thận cấp, tiểu tiện ra máu, urê niệu cao.

Tai: Nghe kém.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Dùng quá liều có thể gây đau bụng và loét đường tiêu hóa, thường khởi sau khi ngừng thuốc. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị theo các triệu chứng. Nếu suy thận, có thể cần thẩm tách máu. Tuy nhiên, thẩm tách không chắc đã loại được ketorolac ra khỏi cơ thể sau khi dùng quá liều; đã có thông báo ở người bệnh đang thẩm tách, có giảm độ thanh thải và kéo dài nửa đời của ketorolac.

BẢO QUẢN:

Tránh ánh sáng, trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C).

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 ống x 1 ml dung dịch tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

MEDICA KOREA CO., LTD.

904-6, Sangsin-ri, Hyangnam-myeon, Hwaseong-ri, Gyeonggi-do, Korea

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 16/12/2013



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

