

10/163

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

KETOTHEPHARM
Ketorolac Tromethamin 30 mg/ 1 ml

Số lô SX:

HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Thành phần: Mỗi ống chứa
Ketorolac Tromethamin 30 mg
Tá dược v.d 1 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bao quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC



KETOTHEPHARM
Ketorolac Tromethamin 30 mg/ 1 ml

Rx Thuốc bán theo đơn
DUNG DỊCH TIÊM
TB - TTM



KETOTHEPHARM
Ketorolac Tromethamin 30 mg/ 1 ml

GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - Tp. Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Fax: 0237 3724853

Hộp 10 ống x 1 ml

Composition: Each ampoule contains:

Ketorolac Tromethamine 30 mg
Excipients q.s 1 ml

Indication, dosage, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

Storage:

Keep in a dry place, temperature not exceeding 30°C,
protect from light.

Tiêu chuẩn / Specification: TCCS / Home standard

SDK / Reg.No:

Rx Prescription drugs
SOLUTION FOR INJECTION
IM - IV



KETOTHEPHARM
Ketorolac Tromethamine 30 mg/ 1 ml

GMP - WHO

Box of 10 ampoules x 1ml

Số lô SX / Batch No:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÍ THUỐC	Ngày 10 tháng 4 năm 2018 TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	KETOTHEPHARM Hộp 10 ống x 1 ml	 TỔNG GIÁM ĐỐC ĐS. Lê Văn Ninh
KÍCH THƯỚC	Hộp: (153 x 17 x 78) mm Nhãn ống: (24 x 22) mm	
MÀU SẮC		



KETOTHEPHARM
Ketorolac Tromethamin 30 mg/ 1 ml
Số lô SX:
HD:
CTCP DƯỢC - VITYT THANH HÓA

Thành phần: Mỗi ống chứa
Ketorolac Tromethamin30 mg
Tá dượcvd..... 1 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



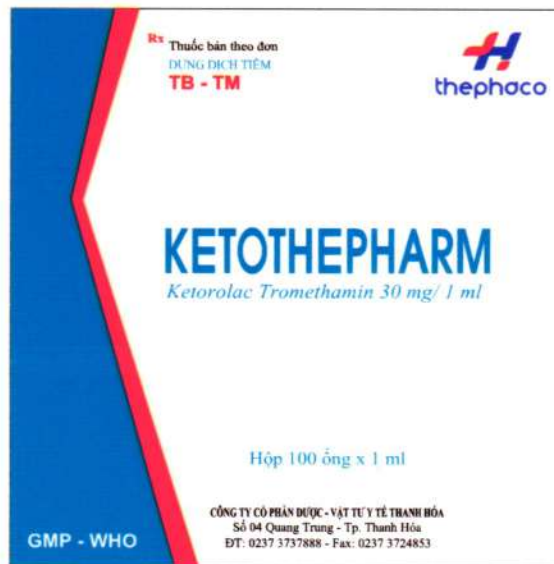
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS / Home standard

SDK:

Số lô SX:
NSX:
HD:

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÍ THUỐC		Ngày 10 tháng 4 năm 2018 K. TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	KETOTHEPHARM	Hộp 50 ống x 1 ml	 PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Lê Văn Ninh
KÍCH THƯỚC	Hộp: (123 x 61 x 63) mm Nhãn ống: (24 x 22) mm		
MÀU SẮC			



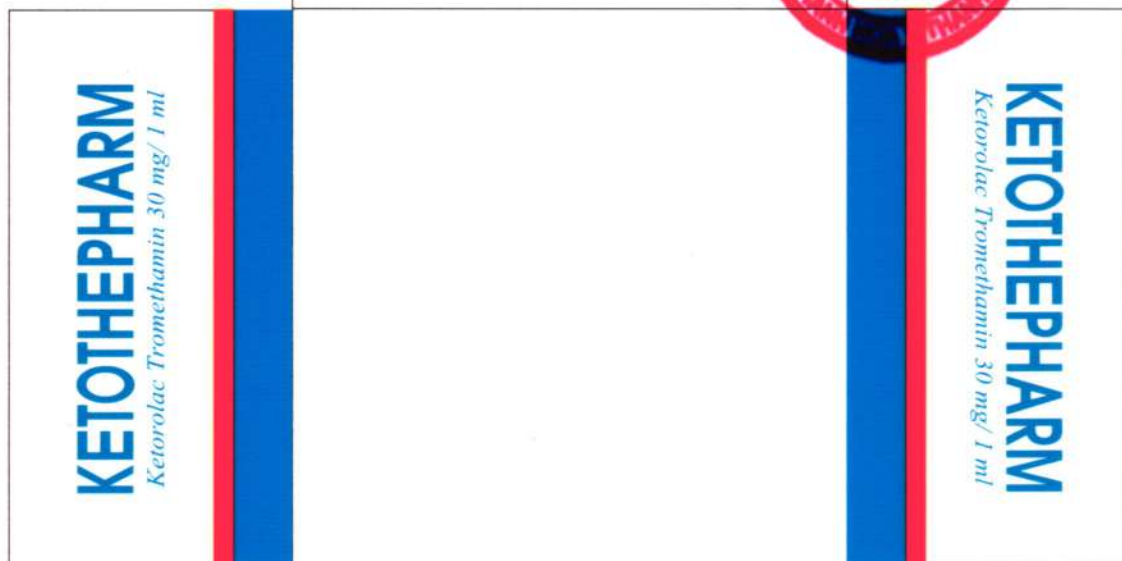
Thành phần: Mỗi ống chứa
Ketorolac Tromethamin 30 mg
Tá được vd 1 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRƯỚC
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KETOTHEPHARM
Ketorolac Tromethamin 30 mg/ 1 ml

Số lô SX:
HD:
CTCP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA



Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS / Home standard

SDK:

Số lô SX:
NSX:
HD:

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÍ THUỐC		Ngày 10 tháng 4 năm 2018 K. TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	KETOTHEPHARM Hộp 100 ống x 1 ml		 PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC ĐS. Lê Văn Ninh
KÍCH THƯỚC	Hộp: (123 x 123 x 63) mm Nhãn ống: (24 x 22) mm		
MÀU SẮC			

R_x

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

KETOTHEPHARM

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

3. Thành phần công thức thuốc: Cho 1ml

Thành phần hoạt chất:	
Ketorolac Tromethamin	30 mg
Thành phần tá dược:	
Natri clorid, ethanol 96%, acid citric, nước cất pha tiêm	Vừa đủ 1 ml

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
- Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, không màu hoặc có màu vàng nhạt.

5. Chỉ định

- Điều trị ngắn ngày đau vừa tới nặng sau phẫu thuật, dùng thay thế các chế phẩm opioid.

6. Cách dùng và liều dùng

Cách dùng:

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.

Liều lượng:

Liều thông thường ở người lớn:

Giảm đau:

Người bệnh từ 16 - 64 tuổi, cân nặng ít nhất 50 kg và có chức năng thận bình thường:

Tiêm bắp: 1 liều duy nhất 60 mg, nếu cần, có thể cho uống thêm ketorolac hoặc 1 thuốc giảm đau khác, hoặc:

Tiêm bắp: 30 mg cách 6 giờ/1 lần, cho tới tối đa 20 liều cho trong 5 ngày, hoặc:

Tiêm mạch: 30 mg tiêm 1 liều duy nhất hoặc làm nhiều lần cách 6 giờ/1 lần, cho tới tối đa 20 liều trong 5 ngày.

Người bệnh < 50 kg và/hoặc có chức năng thận bị suy giảm:

Tiêm bắp: 1 liều duy nhất 30 mg, nếu cần có thể cho tiếp uống ketorolac hoặc 1 thuốc giảm đau khác; hoặc:

Tiêm bắp: 15 mg cách 6 giờ/1 lần, cho tới tối đa 20 liều trong 5 ngày, hoặc:

Tiêm 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:

Người bệnh 16 - 64 tuổi 50 kg, chức năng thận bình thường:

Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch: 120 mg/ngày

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.

7. 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 sơ 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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- 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 tinh 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.

- 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 Ketothepharm ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- *Phụ nữ có thai*: Không dùng thuốc này cho người mang thai.

- *Phụ nữ cho con bú*: Không dùng thuốc này cho người cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Thận trọng khi dùng thuốc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

*** Tương tác:**

- 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.

*** Tương kỵ:**

- Không được trộn thuốc tiêm ketorolac trong cùng bơm tiêm với morphin sulfat, pethidin hydroclorid, promethazin hydroclorid hoặc hydroxyzin hydroclorid vì có thể bị tủa ketorolac.

- Có thể pha thuốc với các dung dịch muối 0,9%, dextrose 5%, Ringer, Ringer lactat.

12. Tác dụng không mong muốn.

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.

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

Tiêu hóa: Phân đen, nôn, viêm miệng, loét dạ dày, táo bón dai dẳng, đầy hơi, chảy máu trực tràng.

Dạ: Ngứa, mề 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, $ADR < 1/1000$

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.

TKTW: ảo giác, mê sảng.

Dạ: 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

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

HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ ADR

Ngừng thuốc nếu thấy có phản ứng phụ xảy ra.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí.

* Quá liều: Dùng quá liều có thể gây đau bụng và loét đường tiêu hóa, thường khởi sau khi ngừng thuốc.

* Cách xử trí: 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.

14. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý và mã ATC của Ketorolac: Nhóm thuốc giảm đau, thuốc chống viêm không steroid, Mã ATC: M01AB15.

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. 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.

15. Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm bắp, ketorolac hấp thu nhanh và hoàn toàn. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid. Thể tích phân bố khoảng 0,15 - 0,33 lít/kg. Liên kết protein rất cao (> 99%). Dưới 50% liều được chuyển hóa. 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.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 10 ống x 1 ml; Hộp 50 ống x 1 ml, Hộp 100 ống x 1 ml.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

17.1. Điều kiện bảo quản:

- Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

17.2. Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (0237) 3737.888 - Fax: (0237) 3724.853

Ngày 10 tháng 4 năm 2018

K. TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Văn Ninh

