

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LAZOROLE Injection

Ketorolac tromethamin 30 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ống (1 ml) dung dịch tiêm có chứa:

Thành phần hoạt chất: Ketorolac tromethamin.....30 mg

Thành phần tá dược: Ethanol khan, natri clorid, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Ống thủy tinh màu nâu có chứa chất lỏng trong suốt, màu vàng nhạt

pH: 6,9-7,9

Chỉ định

Thuốc để điều trị ngắn hạn các trường hợp đau vừa đến nặng, kể cả đau sau phẫu thuật.

Liều dùng và cách dùng

Ketorolac dùng qua đường tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch.

Điều chỉnh liều theo mức độ đau và đáp ứng của bệnh nhân. Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn của thuốc cần dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất.

Ở người lớn, tổng thời gian điều trị bằng ketorolac (kể cả thời gian dùng đường tiêm hay đường uống) không quá 05 ngày.

Ketorolac tiêm tĩnh mạch chậm từ 15 giây trở lên, tiêm bắp sâu và chậm.

Tác dụng giảm đau bắt đầu sau 30 phút tiêm thuốc, tác dụng mạnh nhất là khoảng 1-2 giờ sau khi tiêm. Tác dụng giảm đau duy trì được 4-6 giờ.

1. Dùng 1 liều duy nhất trong ngày: liều lượng sử dụng khi dùng liều duy nhất.

Người lớn:

Tiêm bắp:

- Bệnh nhân dưới 65 tuổi: Dùng một liều 60 mg (2 ống).
- Bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg: Dùng một liều 30 mg.

Tiêm tĩnh mạch:

- Bệnh nhân dưới 65 tuổi: Dùng một liều 30 mg.
- Bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg: Dùng một liều 15 mg.

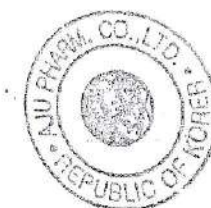
Trẻ em từ 2 đến 16 tuổi: Chỉ nên dùng ketorolac liều duy nhất.

- Tiêm bắp: Dùng một liều 1 mg/kg, tối đa 30 mg.
- Tiêm tĩnh mạch: Dùng một liều 0,5 mg/kg, tối đa 15 mg.

2. Dùng nhiều liều trong ngày (tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch) cho người lớn:

- *Bệnh nhân dưới 65 tuổi:* Liều khuyến dùng là 30 mg cho mỗi 6 giờ. Liều tối đa 120 mg/ngày.
- *Bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg:* Liều khuyến dùng là 15 mg cho mỗi 6 giờ. Liều tối đa 60 mg/ngày.

Khi cần giảm đau mạnh hơn thì không nên tăng liều ketorolac mà nên dùng phối hợp thêm với thuốc giảm đau opioid liều thấp nếu không có chống chỉ định đặc biệt



Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử **mẫn cảm** với ketorolac hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân nghi ngờ hoặc chắc chắn bị **chảy máu não**, bệnh nhân trải qua phẫu thuật có nguy cơ mất máu hoặc cầm máu không hoàn toàn, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao như rối loạn chảy máu, rối loạn đông máu.

Bệnh nhân mắc hội chứng polyp mũi, phù mạch, co thắt phế quản hoàn toàn hoặc một phần.

Bệnh nhân đang dùng aspirin hoặc NSAIDs khác (kể cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2).

Bệnh nhân có tiền sử hen phế quản.

Bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông bao gồm warfarin và heparin liều thấp (2500-5000 UI mỗi 12 giờ).

Bệnh nhân loét dạ dày-tá tràng tiến triển, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa gần đây, bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan tới sử dụng NSAIDs, bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Bệnh nhân suy tim, suy gan, suy thận nặng.

Bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng hoặc bệnh nhân có nguy cơ suy thận do giảm thể tích tuần hoàn.

Chống chỉ định dùng ketorolac để làm thuốc giảm đau dự phòng trước phẫu thuật.

Không dùng ở bệnh nhân trước và sau giai đoạn phẫu thuật động mạch vành.

Không phối hợp với probenecid, lithi, pentoxifylin.

Không tiêm ketorolac vào ngoài màng cứng hoặc vào tủy.

Phụ nữ có thai, đang chuyển dạ, sinh đẻ hoặc cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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 triệu chứng của biến cố tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về 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 Lazorole injection ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

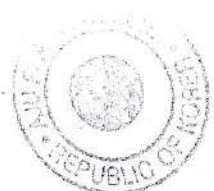
Các thận trọng khác:

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.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt ở người già, cần chú ý các triệu chứng bất thường ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) trong giai đoạn đầu của điều trị.

Khi bị xuất huyết tiêu hóa hoặc loét đường tiêu hóa cần ngưng sử dụng ketorolac.



Khi sử dụng NSAIDs, những bệnh nhân có tiền sử bệnh viêm đường ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) cần được chăm sóc cẩn thận vì có thể làm tình trạng bệnh trầm trọng hơn. Cần giám sát và tư vấn cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và /hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình những tác dụng phụ như giữ nước và phù khi kết hợp với liệu pháp NSAIDs.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân mắc, hoặc có tiền sử co thắt phế quản.

Ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể có tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn, do đó cần thận trọng khi sử dụng.

Nên ngưng sử dụng ketorolac khi thấy xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc.

Bệnh nhân có rối loạn đông máu không nên sử dụng ketorolac. Những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời với ketorolac có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc có chứa natri nên cẩn thận trọng ở bệnh nhân có chế độ kiêng natri

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

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

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

Một số tác dụng phụ của thuốc có thể xảy ra như chóng mặt, đau đầu do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các thuốc sau không được sử dụng đồng thời với ketorolac:

NSAIDs/Aspirin: Ketorolac không được dùng cùng các NSAIDs khác như thuốc ức chế chọn lọc trên COX-2 hoặc ở bệnh nhân đang dùng aspirin vì làm tăng nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn của các NSAIDs.

Thromboxan: ketorolac ức chế kết tập tiểu cầu, làm giảm nồng độ thromboxan và kéo dài thời gian chảy máu. Không giống như những tác động kéo dài từ aspirin, chức năng tiểu cầu trở lại bình thường trong vòng 24-48 giờ sau khi ngừng dùng ketorolac.

Thuốc chống đông máu: ketorolac chống chỉ định kết hợp với thuốc chống đông máu như warfarin vì khi dùng đồng thời sẽ làm tăng tác dụng quá mức của các thuốc chống đông máu.

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

Probenecid: 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.

Mifepriston: NSAIDs không dùng từ 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Oxpentifyllin: Khi ketorolac được dùng đồng thời với oxpentifyllin sẽ làm tăng nguy cơ chảy máu.

Các thuốc sau khi dùng với ketorolac cần thận trọng:

Thuốc lợi tiểu: Khi dùng đồng thời ketorolac với thuốc lợi tiểu vì có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu và làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAIDs.

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp: NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp. Nguy cơ suy thận cấp tính, mà thường là hồi phục, có thể tăng lên ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (ví dụ như bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi) khi chất ức chế men chuyển angiotensin và/hoặc chất đối kháng thụ thể



angiotensin II được kết hợp với NSAIDs. Do đó, sự kết hợp nên được dùng thận trọng, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân nên được điều chỉnh đầy đủ và cần xem xét để theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời, và định kỳ sau đó.

Glycosid tim: NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm mức lọc cầu thận và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương khi điều trị phối hợp.

Methotrexat: Cần thận trọng khi dùng đồng thời với methotrexat, vì một số thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đã được báo cáo làm giảm độ thanh thải của methotrexat, dẫn đến làm tăng độc tính của methotrexat.

Ciclosporin: Như với tất cả các NSAIDs, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với ciclosporin vì làm gia tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Corticosteroid: Như với tất cả các thuốc NSAIDs, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với corticosteroid vì tăng nguy cơ viêm loét dạ dày-ruột hoặc chảy máu.

Kháng sinh quinolon: Bệnh nhân dùng đồng thời NSAIDs và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

Thuốc kháng tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): gia tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa khi thuốc kháng tiểu cầu và SSRI được kết hợp với NSAIDs.

Tacrolimus: nguy cơ nhiễm độc thận khi NSAIDs được dùng đồng thời với tacrolimus.

Zidovudin: NSAIDs dùng đồng thời với zidovudin làm tăng nguy cơ độc tính trên máu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

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.

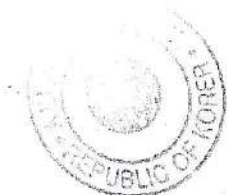
Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 \leq ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

▪ 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, táo bón
- + Đau tại chỗ tiêm

▪ 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
- + Tiêu hóa: phân đen, nôn, viêm miệng, loét dạ dày, táo bón dai dẳng, đầy hơi, chảy máu trực tràng.
- + Da: ngứa, mày 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, tăng enzyme gan.
- + Máu: thiếu máu, ức chế sự kết tập tiểu cầu, kéo dài thời gian chảy máu.
- + 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, ure niệu cao, viêm thận kẽ.
- + Tai: nghe kém.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần thận trọng)

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng thuốc nếu thấy có phản ứng phụ xảy ra.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều:

Triệu chứng khi dùng quá liều ketorolac: đau bụng, buồn nôn, nôn, tăng thông khí, loét dạ dày và/hoặc viêm dạ dày và rối loạn chức năng thận. Những triệu chứng này đều mất sau khi ngưng dùng thuốc.

Chảy máu dạ dày có thể xảy ra. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra sau khi dùng NSAIDs nhưng rất hiếm.

Nhức đầu, đau thượng vị, mất phương hướng, kích thích, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai và ngất xỉu cũng đã được quan sát thấy.

Rất hiếm khi tiêu chảy và thỉnh thoảng xuất hiện co giật đã được báo cáo.

Phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

Cách xử trí:

Bệnh nhân cần được chăm sóc và điều trị triệu chứng khi dùng NSAIDs quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Thảm tách không chắc đã loại được ketorolac ra khỏi cơ thể sau khi dùng quá liều.

Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều, việc sử dụng than hoạt nên được cân nhắc. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày có thể được thực hiện trong vòng một giờ sau khi uống quá liều.

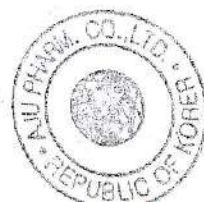
Lượng nước tiểu nên được đảm bảo. Chức năng thận và gan cần được theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ. Khi có triệu chứng co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng diazepam tĩnh mạch. Các biện pháp hỗ trợ khác có thể được thực hiện tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giảm đau, 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 sốt 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. Ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận có thể gây giảm dòng chảy qua thận ở người bị suy giảm chức năng thận. Ketorolac 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 đau nặng sau phẫu thuật, có thể dùng trong điều trị đau cơ xương cấp hoặc đau khác.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: ketorolac trometamol được hấp thu sau khi tiêm bắp.

Ở pH sinh lý, ketorolac trometamol phân ly tạo thành dạng ketorolac anion ít thân nước hơn dạng muối trometamol. Nồng độ của ketorolac trong huyết tương đạt đỉnh trong khoảng thời gian 30-60 phút.

Phân bố: Thể tích phân bố khoảng 0,15-0,33 L/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương rất cao (trên 99%). Thời gian bán thải của ketorolac là 5,3 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường và kéo dài hơn ở người bị suy giảm chức năng thận (khoảng 10,3-10,8 giờ hoặc hơn). Ketorolac không qua hàng rào máu não, tuy nhiên qua được nhau thai và bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ.

Chuyển hóa: Dưới 50% liều được chuyển hóa. Thuốc được chuyển hóa ở gan, chủ yếu theo con đường liên hợp với acid glucuronic.

Thải trừ: 90% thuốc được đào thải qua thận dưới dạng không thay đổi, dạng liên hợp với acid glucuronic, hoặc dạng hydroxyl hóa; phần còn lại được đào thải qua phân

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống x 1 ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

Nhà sản xuất

AJU PHARM CO., LTD.

23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

