

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/1/13



DAVI
PHARM CO., LTD

KOZERAL

Kích thước hộp: 111 x 45 x 63 mm
Kích thước vỉ: 60 x 107 mm
Quy cách: 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

63

45

111

45

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

6 vỉ x 10 viên nén bao phim

KOZERAL

Ketorolac tromethamin 10 mg

Sản xuất tại:
CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



KOZERAL
Ketorolac tromethamin 10 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ketorolac tromethamin 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

KOZERAL
Ketorolac tromethamine 10 mg



Ketorolac tromethamine 10 mg

KOZERAL

6 Blisters x 10 F.C. Tablets

R_x PRESCRIPTION DRUG

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A-CN, D17 St., Mỹ Phước Ind. Park,
Binh Duong Province, Vietnam

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30 °C
SPECIFICATION: In-house standard
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Ketorolac tromethamine 10 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet
INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:
Refer to the package insert for use instructions

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



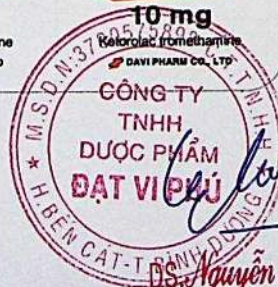
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



 DAVI PHARM CO., LTD	KOZERAL	Kích thước hộp: 111 x 45 x 83 mm Kích thước vỉ: 60 x 107 mm Quy cách: 6 vỉ x 10 viên nén bao phim
---	----------------	---

Số lô SX:	HD:
Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD	Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD
Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD	Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD
Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD	Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD
Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD	Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD
Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD	Kozeral 10 mg Ketorolac tromethamine DAVI PHARM CO., LTD

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ



ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Quốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

KOZERAL

(Viên nén bao phim Ketorolac tromethamin 10 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ketorolac tromethamin..... 10,00 mg

Tà dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, povidon, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd, hydroxypropylmethylcellulose, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu Tartrazin, màu Green, màu Black PN... vừa đủ 1 viên.

ĐẶC TÍNH 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 tromethamin), dùng đường uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch và tra mắt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tiêm bắp hoặc uống, ketorolac hấp thu nhanh và hoàn toàn. Tốc độ hấp thu giảm khi uống thuốc cùng bữa ăn có nhiều chất béo, nhưng lượng hấp thu không giảm. 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 L/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.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: Thời gian điều trị không quá 5 ngày.

Uống thuốc trong bữa ăn hoặc ăn nhẹ để giảm kích ứng dạ dày, mặc dù có thể uống 2 liều đầu vào lúc đói để tác dụng nhanh hoặc dùng với các thuốc kháng acid.

Uống thuốc với một cốc nước đầy, và giữ ở tư thế đứng thẳng trong 15-30 phút để giảm nguy cơ kích ứng thực quản.

Liều thông thường người lớn:

Giảm đau: Uống, tiếp theo sau liệu pháp tiêm ban đầu.

- > Người bệnh 16 - 64 tuổi, cân nặng 50 kg, chức năng thận bình thường: 20 mg ban đầu, tiếp theo là 10 mg cho tới 4 lần mỗi ngày, cách nhau 4 - 6 giờ/ 1 lần, nếu cần.
- > Người bệnh < 50 kg và/ hoặc chức năng thận suy giảm: 10 mg cho tới 4 lần/ ngày, cách 4 - 6 giờ/ 1 lần nếu cần. Liều tối đa thông thường kê đơn cho người lớn: uống 40 mg/ ngày.

Liều thông thường ở người cao tuổi:

- > Giảm đau: uống (sau khi đã tiêm): 10 mg, cho tới 4 lần/ ngày, cách 4 - 6 giờ/ 1 lần. Liều tối đa kê đơn cho người cao tuổi: uống 40 mg/ ngày.

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.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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.

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Đề xa tầm tay trẻ em.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Nguyễn Xuân Phương

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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 CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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.

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, mẩn ngứa, 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.

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.

Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

QUÁ LIỀU:

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.

DÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

