

## **KRODOL®**

KETOROLACO TROMETAMINA

**Analgésico antiinflamatorio no esteroideo**

### **Composición:**

Cada 1 ml de solución inyectable contiene:

Ketorolaco trometamina..... 30 mg/1ml

Excipiente: cloruro de sodio, alcohol etílico, agua destilada

### **Indicaciones KRODOL®**

Manejo a corto plazo del dolor moderado o severo incluidos el dolor postoperatorio, la artritis reumatoide, la osteoartritis, los trastornos menstruales, los dolores de cabeza, el dolor de columna, tejidos blandos, espondilitis anquilosante y cólico nefrítico.

### **Farmacocinética:**

**Absorción:** después de la administración intramuscular, el ketorolaco demuestra un tiempo hasta la concentración plasmática máxima (tm<sub>ax</sub>) de aproximadamente 45-50 minutos.

**Unión a proteínas:** > 99% de Ketorolac está unido a proteínas plasmáticas.

**Metabolismo:** se metaboliza fuertemente mediante hidroxilación o conjugación en el hígado; sin embargo, parece que la vía metabólica clave es la conjugación de ácido glucurónico. Las enzimas involucradas en el metabolismo de fase I incluyen CYP2C8 y CYP2C9, mientras que el metabolismo de fase II se realiza mediante UDP-glucuronosiltransferasa (UGT).

**Excreción:** se elimina principalmente por vía renal y aproximadamente el 92% de la dosis puede recuperarse en la orina, con el 60% de esta proporción recuperada sin cambios y el 40% recuperada como metabolitos. Además, el 6% de una dosis única se elimina en las heces.

**Vida media:** 4 a 6 horas.

### **Farmacodinamia:**

El ketorolaco inhibe las vías clave en la síntesis de prostaglandinas, lo cual es crucial para su mecanismo de acción. Aunque el ketorolaco no es selectivo e inhibe las enzimas COX-1 y COX-2, su eficacia clínica se deriva de su inhibición de COX-2.

### **Posología y vía de administración KRODOL®**

Tratamiento de dosis única:

-Peso 50 kg o más: 60 mg IM o 30 mg IV una vez

-Peso inferior a 50 kg: 30 mg IM o 15 mg IV una vez

Tratamiento de dosis múltiples:

-Peso 50 kg o más: 30 mg IM / IV cada 6 horas según sea necesario; dosis máxima: 120 mg / día

-Peso inferior a 50 kg: 15 mg IM / IV cada 6 horas según sea necesario; dosis máxima: 60 mg / día.

La duración máxima del tratamiento no debe superar los 3 días. SIN EMBARGO LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

**Vía de administración:** Intramuscular (IM) o intravenosa (IV)

**Conservar el prospecto para futura información que se requiera**

**Instrucciones de uso:**

El tratamiento con ketorolaco debe iniciarse en el medio hospitalario, la inyección intramuscular debe administrarse de forma lenta y profunda en el músculo.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a este medicamento o cualquier excipiente del producto; enfermedad activa úlcera péptica, sangrado o perforación gastrointestinal (GI) reciente, o antecedentes de enfermedad de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal; historia de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINE; en el contexto de la cirugía de revascularización coronaria (CABG); insuficiencia renal avanzada o riesgo de insuficiencia renal debido al agotamiento del volumen; sangrado cerebrovascular sospechado o confirmado, diátesis hemorrágica, hemostasia incompleta y personas con alto riesgo de sangrado; en pacientes con insuficiencia cardíaca grave, pacientes en situación de hipovolemia o deshidratación; no usar en pacientes menores de 2 años, no usar tercer trimestre embarazo.

**Precauciones de uso:**

Se debe evitar el uso concomitante de ketorolaco, junto con AINES incluidos los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2; los AINE deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estos procesos pueden exacerbarse, se recomienda iniciar con menor dosis e indicar un protector gástrico concomitante en pacientes con antecedente de enfermedad ulceropéptica, con antecedentes de sangrado de cualquier tipo, o que reciban medicamentos que afecten la coagulación; el ketorolaco solución inyectable puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, así como elevaciones significativas de la SGOT y SGPT, también puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina; se debe considerar la retirada de ketorolaco inyectable en aquellas mujeres que tengan dificultad para quedarse embarazadas o se encuentren sometidas a un tratamiento de fertilidad.

**Reacciones adversas:**

Más frecuente: edema de la cara, dedos, pantorrillas, tobillos y / o pies; menor frecuencia: hematoma (no en el lugar de la inyección), alta presión sanguínea, erupción cutánea o picazón, pequeñas manchas rojas en la piel, úlceras o manchas blancas en los labios o en la boca; raras: dolor abdominal, calambres o ardor que es intenso, sangrado del recto o heces con sangre o negras y alquitranadas, orina con sangre o turbia, labios y uñas azules, visión borrosa de otro cambio de visión, piel caliente, roja, sensible, gruesa, escamosa o descamada, dolor de pecho, convulsiones, tos o ronquera, orina oscura, disminución de la cantidad de orina que es repentina, desmayo, respiración rápida, irregular, ruidosa o con problemas, fiebre con dolor de cabeza intenso, somnolencia, confusión y rigidez en el cuello o la espalda, fiebre con o sin escalofríos o dolor de garganta, alucinaciones, pérdida de la audición, urticaria, aumento de la cantidad de orina u orinar a menudo, heces de color claro, pérdida de apetito, presión arterial baja, cambios de humor o comportamiento inusual, calambres musculares o dolor, náuseas, acidez estomacal o indigestión, hemorragias nasales, dolor en la parte baja de la espalda y / o el costado, dolor, sensibilidad o hinchazón en el área superior del estómago, micción dolorosa o difícil, piel pálida, edema de los párpados u ojos, zumbidos en los oídos, inquietud severa, falta de aliento, glándulas inflamadas o dolorosas, lengua hinchada, sed que continúa, opresión en el pecho con o sin sibilancias, cansancio o debilidad inusuales, vómitos de sangre o material que parece café molido, ojos o piel amarillos. *En general, los efectos adversos se pueden reducir si se utilizan las dosis efectivas más bajas y durante el periodo de*

**Conservar el prospecto para futura información que se requiera**

## **Leer antes de administrar el medicamento**

*tiempo más corto posible para el control de los síntomas.* Esta no es una lista completa de todos los efectos secundarios. Hable con su médico si tiene preguntas.

### **Advertencias especiales de uso KRODOL®**

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 17 años.

En caso de aparición de evidencia clínica o de manifestaciones sistémicas (eosinofilia, rash cutáneo, etc.) indicativas de disfunción hepática, deberá suspenderse el tratamiento.

**Embarazo:** Categoría C: los estudios de reproducción en animales han demostrado un efecto adverso en el feto y no existen estudios adecuados y bien controlados en humanos, evite su uso durante el embarazo, especialmente después de 30 semanas de gestación, (solo indicar si los posibles beneficios pueden justificar el uso del medicamento en mujeres embarazadas a pesar de los riesgos potenciales) Contraindicado durante la labor del parto.

**Lactancia:** los datos limitados sugieren que los niveles de ketorolaco en la leche materna son bajos con las dosis orales habituales, sin embargo, los niveles de leche no se han medido después de dosis inyectables más altas, la evidencia disponible no ha mostrado efectos adversos específicos en lactantes; se consideran que este producto está contraindicado para el tratamiento de madres lactantes si se indica el beneficio debe superar el riesgo.

**Pediatría:** se desaconseja su uso en el periodo neonatal por la falta de estudios en este grupo y la posibilidad de efectos adversos graves como aumento de tiempo de sangrado alteración de la función renal, problemas gastrointestinales.

**Geriatría:** existe un mayor riesgo de perforación, hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes ancianos o debilitados, los cuales parecen tolerar peor la ulceración y hemorragia, se recomienda la mitad de la dosis sin superar los 60 mg/día.

**Precauciones al conducir vehículos u operar maquinaria:** algunos pacientes experimentan somnolencia, mareos, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento por este motivo, especialmente al principio del tratamiento se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar maquinas.

**USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.**

### **Interacciones:**

El ketorolaco aumenta la nefrotoxicidad del ASA, ciclosporina, tracolimus, tenofovir, ARAll; aumenta el efecto tóxico del bemiparin, bifosfonatos, cafalotina, esteroides, dabigatran, defesirox, ácido desoxicólico, desmopresina, dexibuprofen, drospironone, edoxaban, haloperidol, ibritumomab, ibrutinib, meftormina, obinituzumab, omacetaxime, porfimer, rivaroxaban; disminuye la excreción de los aminoglucósidos; aumenta la concentración sérica de la digoxina, litio, quinolonas y vancomicina; disminuye el efecto terapéutico de aliskaren, betabloqueantes, eplerenone, hidralazina, diuréticos, macimorelin, mifamurtide, sincalide.

El alcohol, ácido aminolevulénico, emulsión de aceite de pescado, felbinac, floctafenine, pelubiprofen, tiazidas, zaltoprofen, pentosan, polisulfato, fenilbutazona y taniflumate aumentan el efecto tóxico del ketorolac; el acarabrutinid, apixaban, desatinib, enoxaparin, glucosamine, limaprost, multivitamínicos, naftazone, omega 3, inhibidores de la recaptación de serotonina, y el tripanavir aumenta su efecto antiplaquetario.

### **Sobredosis:**

Con sobredosis de ketorolaco solución inyectable se han descrito los siguientes síntomas: dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y

**Conservar el prospecto para futura información que se requiera**

**Leer antes de administrar el medicamento**

disfunción renal; todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. La diálisis apenas permite eliminar el ketorolaco de la sangre.

**Presentaciones comerciales KRODOL®**

30 y 60mg, caja de 1, 5, 10, 100 ampollas

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener en su envase original a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz, calor.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

- **Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.**
- **Consultar al médico en caso de que los síntomas continúe**



**Kronos Laboratorios C. Ltda.**

Km 8.5, Vía Daule • Teléfonos: código 2253143 - 2251445

Q.F. Responsable Dr. Luis Carlo

[www.kronoslaboratorios.com](http://www.kronoslaboratorios.com) - [info@kronoslaboratorios.com](mailto:info@kronoslaboratorios.com)

Guayaquil - Ecuador

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a este medicamento o cualquier excipiente del producto; enfermedad activa úlcera péptica, sangrado o perforación gastrointestinal (GI), reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINES.

**ADVERTENCIAS:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica, Se debe evitar el uso concomitante, junto con otros AINES; administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal o trastornos de coagulación.

## BÚSQUEDA Y REFERENCIAS

- 1.- Valitalo PA, Kemppainen H, Kulo A, Smits A, van Calsteren K, Olkkola KT, de Hoon J, Knibbe CAJ, Allegaert K: Body weight, gender and pregnancy affect enantiomer-specific ketorolac pharmacokinetics. Br J Clin Pharmacol. 2017 Sep;83(9):1966-1975. doi: 10.1111/bcp.13311. Epub 2017 May 14. [PubMed:28429492]
- 2.- Wischnik A, Manth SM, Lloyd J et al. The excretion of ketorolac tromethamine into breast milk after multiple oral dosing. Eur J Clin Pharmacol. 1989;36:521-4. PMID: 2787750m.nih.gov/cgi-bin/isis/htmlgen?LACT." ([cited 2013 -])
- 3.- Ketorolac for Pain Management: A Review of the Clinical Evidence)[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK254117/pdf/Bookshelf\\_NBK254117.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK254117/pdf/Bookshelf_NBK254117.pdf)
- 4.- Drugs.com (base datos internet) Disponible: <https://www.drugs.com/>[Consultada, noviembre 2019].
- 5.- The DrugBank database This project is supported by the Canadian Institutes of Health Research. [Consultada, noviembre 2019]. Disponible: <https://www.drugbank>
- 6.- AEPED-es /comité-medicamentos/pediamecum/ketorolaco
- 7.- vademecum-es/principios-activos-ketorolaco-m01ab15