

Información Para Prescribir Amplia

SUPRADOL® KETOROLACO SOLUCIÓN



Suprime el dolor

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: SUPRADOL®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA: KETOROLACO TROMETAMINA

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Solución

Cada ampolleta contiene:
Ketorolaco trometamina 30 mg
Vehículo cbp. 1 ml

Cada ampolleta contiene:
Ketorolaco trometamina 60 mg
Vehículo cbp. 2 ml

Cada jeringa prellenada contiene:
Ketorolaco trometamina 30 mg
Vehículo cbp. 1 ml

Cada jeringa prellenada contiene:
Ketorolaco trometamina 60 mg
Vehículo cbp. 2 ml

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Analgésico no narcótico, útil en el tratamiento a corto plazo del dolor de moderado a severo; particularmente en el postoperatorio.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El ketorolaco trometamina es un antiinflamatorio no esteroideo, inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, con actividad analgésica que sobrepasa sus propiedades antipiréticas y antiinflamatorias. Es considerado como analgésico periférico, por su acción en la inhibición en la síntesis de prostaglandinas.

SUPRADOL se absorbe rápida y completamente. La administración intravenosa de 10 mg de ketorolaco produce concentraciones séricas máximas de 2.4 µg/mL a los 5.4 minutos. Después de su administración intramuscular, alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 2.4 µg/mL a los 44 minutos. Su vida media en suero es de 5.4 horas en adultos jóvenes y de 6.2 horas en pacientes con edad avanzada.

Cuenta con una vida media de eliminación de 4.5 horas y un volumen de distribución hacia líquidos y tejidos orgánicos de 0.15 L/kg. Es depurado del plasma a razón de 0.35-0.54 mL/min/kg. Más del 99% del activo se une a las proteínas séricas.

La principal vía de excreción del ketorolaco y sus metabolitos (conjugados y para-hidroxi ketorolaco), es la vía renal (91.4%), con una velocidad de depuración de aproximadamente 0.35 ml/min/kg (en sujetos con función renal conservada) que no se modifica con la administración crónica. En pacientes con creatinina sérica entre 1.9 y 5.0 mg/dl, esta velocidad de depuración se reduce aproximadamente al medio. El porcentaje restante de la dosis se excreta por heces. El ketorolaco trometamina penetra pobremente a través de la barrera hematoencefálica.

VI. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ketorolaco; antecedentes de alergia al ácido acetilsalicílico ni a otros AINES, de úlcera, perforación o sangrado gastrointestinal. 1

No debe ser utilizado en pacientes con síndrome de poliposis nasal, angioedema y broncoespasmo secundarios al uso de ácido acetilsalicílico, ni ante úlcera péptica activa.

VII. PRECAUCIONES GENERALES:

Ketorolaco puede ser causa de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y/o perforación. Debido al efecto de inhibición de la síntesis de prostaglandinas ketorolaco puede causar una reducción del flujo renal que descompense la función renal, en particular en pacientes con daño renal preexistente. Se deberá tener precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad alérgica ya que se han reportado

reacciones anafilácticas con la administración de ketorolaco. Asimismo se ha reportado la presentación de reacciones anafilácticas y anafilactoides en sujetos sin antecedentes de atopía. Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado; aunque a diferencia del ácido acetilsalicílico la función plaquetaria vuelve a ser normal 24 a 48 horas después de suspender el tratamiento. Aunque no se ha demostrado interacción entre ketorolaco y heparina o warfarina, ketorolaco se deberá utilizar con precaución extrema precaución en este caso y se deberá realizar seguimiento estrecho del paciente. El médico deberá tener presente el riesgo de hemorragia o hematoma postquirúrgico durante el uso de ketorolaco, así como de cualquier otro AINE. No se deberá administrar ketorolaco a pacientes que estén recibiendo otro AINE por el riesgo acumulativo de las reacciones colaterales características de estos fármacos. Ketorolaco se deberá administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial u otros padecimientos cardiovasculares, ya que se han descrito casos de retención de líquidos y edema con la administración de ketorolaco. Se deberá realizar ajuste de la dosis en pacientes >65 años, en sujetos con peso menor de 50 Kg. y en pacientes con elevación de creatinina sérica. En estos casos, la dosis total diaria no deberá exceder 60 mg. La capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede verse afectada en los individuos tratados con ketorolaco, debido a la presentación de somnolencia, mareo, vértigo, depresión e insomnio; por lo que se deberán extremar las precauciones cuando se realicen actividades que exijan atención. Ketorolaco puede potenciar la toxicidad asociada al tratamiento con metotrexate. Probenecid altera la farmacocinética de ketorolaco.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se recomienda su uso durante el embarazo, el trabajo de parto o el parto. Tampoco durante la lactancia.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La frecuencia de presentación de eventos adversos secundarios al uso de AINES disminuye del 50 al 10%, cuando estos son utilizados durante periodos cortos. Situación aplicable a SUPRADOL; con el uso de ketorolaco, las reacciones secundarias son poco frecuentes: dolor en el sitio de aplicación, dispepsia, cefalea, mareo, disnea, urticaria o rash cutáneo, sudoración.

Aunque raramente, también se han observado: vómito, úlcera péptica, estomatitis, sangrado gastrointestinal, melena; asma, oliguria o insuficiencia renal aguda; anormalidades del gusto, visión borrosa, tinnitus, vértigo, depresión o euforia, nerviosismo, parestesias, incapacidad para concentrarse; rubor facial, hipotensión arterial, sangrado de herida postquirúrgica, trombocitopenia, epistaxis, hepatitis, ictericia colestática o insuficiencia hepática; broncoespasmo, edema laríngeo y anafilaxia.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La presencia de concentraciones séricas terapéuticas de salicilatos (300 µg/mL), reduce la fijación de SUPRADOL a las proteínas plasmáticas. El probenecid reduce la depuración renal del ketorolaco y aumenta tanto su concentración como su vida media. Ketorolaco reduce el efecto diurético de la furosemida en aproximadamente 20%. El ketorolaco disminuye e incluso puede inhibir la depuración renal del litio y el metotrexate, consecuentemente eleva sus concentraciones plasmáticas y el riesgo potencial de toxicidad. La administración conjunta de ketorolaco con inhibidores de la ECA aumenta el riesgo de daño renal, principalmente ante depleción volumétrica crónica.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, ketorolaco produce elevación en las cifras séricas de urea y creatinina. También inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado.²

Asimismo, puede observarse elevación en una o más pruebas de la función hepática (principalmente de T.G.O.), mismas que pueden progresar, mantenerse inalteradas o ser transitorias al tiempo de duración del tratamiento.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Precauciones generales: el ketorolaco no se recomienda como analgésico preoperatorio u obstétrico, ya que inhibe la actividad uterina.

La administración parenteral de ketorolaco no deberá exceder de 150 mg el primer día y posteriormente 120 mg en los días subsecuentes, ni ser administrado por más de 5 días. En pacientes de edad avanzada o con valores de creatinina sérica entre 1.9 y 5.0 mg/dl, se deberá utilizar la mitad de la dosis diaria recomendada.

El uso de ketorolaco puede precipitar la aparición de insuficiencia renal aguda, sobre todo en pacientes con volumen circulante disminuido. No debe ser usado conjuntamente con otros AINES.

En los estudios clínicos realizados hasta el momento, SUPRADOL no ha mostrado potencial teratogénico, carcinogénico o mutagénico.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Intravenosa o intramuscular

Uso I.M.: 30 a 60 mg iniciales, seguidos de 10 a 30 mg cada 6 horas con un máximo de 150 mg el primer día y de 120 mg los días subsecuentes.

Uso I.V.: Bolo: 30 mg administrados en un lapso no menor a 15 segundos, dosis que se puede repetir a los 30 minutos si no se ha conseguido el efecto deseado; seguidos por la aplicación de 10 a 30 mg cada 6 horas.

Infusión: se recomienda como infusión continua con una velocidad máxima de 5 mg/hora. (Es compatible con las soluciones parenterales convencionales).

El tratamiento por vía parenteral no deberá exceder los 5 días y no deberá excederse la dosis total diaria recomendada. No se administre a niños menores de 12 años.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Dosis diarias de 360 mg administradas durante 5 días consecutivos, causan dolor abdominal y úlcera péptica que cura después de la discontinuación del tratamiento. Dosis únicas de 200 mg administradas por vía oral a voluntarios sanos, no produjeron efectos adversos aparentes. Se ha reportado acidosis metabólica después de la sobredosis intencional. La diálisis peritoneal o hemodiálisis no depuran significativamente al ketorolaco.

XV. PRESENTACIONES:

Caja con 1, 3 o 5 ampolletas de 30 mg / 1 mL.

Caja con 1, 3 o 5 ampolletas de 60 mg / 2 mL.

Caja con 1 o 3 jeringas prellenadas de 30 mg / 1 mL (HyPak).

Caja con 1 o 3 jeringas prellenadas de 60 mg / 2 mL (HyPak).

Caja con 30 o 60 ampolletas de 30 mg / 1 mL. (Para venta exclusiva en hospitales)

Caja con 30 o 60 ampolletas de 60 mg / 2 mL. (Para venta exclusiva en hospitales)

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30°C. Protéjase de la luz.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se administre a niños menores de 12 años. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000,

Deleg. Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México., México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. Núm. 036M92 SSA IV

®Marca Registrada

