

KETO-ODONTOL

Ketorolac 20 mg

Analgésico - Antiinflamatorio

Comprimidos Ranurados

Vía de Administración: Oral

FORMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

Ketorolac trometamina.....20 mg

Excipientes: Lactosa 190,46 mg; Color Azul FDC N° 2 Lake 0,20 mg, Alcohol Etilico 0,03 mL; Otros Excipientes.c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Es un analgésico y antiinflamatorio no esteroideo con actividad antipirética y antiagregante. Su mecanismo de acción esta relacionado con su capacidad inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas y un efecto analgésico periférico. Se recomienda reservar éste medicamento para su utilización a corto plazo (vía oral 5 días).

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo (5 días máximo) del dolor agudo, moderado a severo originado en cualquier proceso de la cavidad bucal como pulpitis, periodontitis, post extracción, patologías de endodoncia y otras etiologías.

POSOLOGÍA

La dosificación varia según el tipo, la intensidad del dolor y el criterio del profesional. Se recomienda una dosis inicial de carga de 20 mg por vía oral (1 comprimido), para acelerar la obtención de concentraciones plasmáticas terapéuticas y el comienzo de la acción (30 a 60 minutos). Se acepta como dosis diaria máxima 90 a 120 mg.

ESQUEMA ACONSEJADO

Adultos: Dosis inicial de carga, 20 mg y luego 10 a 20 mg, cada 6 hs durante no más de 5 días.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

Pacientes hipersensibles al **Ketorolac**. Embarazo, parto, lactancia, niños y ancianos. Insuficiencia hepática o renal severa, antecedentes de úlcera gastroduodenal, úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva, alteración de la hemostasis, alergia, asmáticos.

REACCIONES ADVERSAS

En casos poco frecuentes pueden aparecer: náuseas, vómitos, diarrea, constipación, edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, sudoración, hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, convulsión, insuficiencia renal aguda, anafilaxia broncoespasmo, edema laríngeo o lingual, fiebre, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Stevens Johnson.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda su uso en el corto plazo ya que en los pacientes tratados crónicamente (más de 3 meses), el riesgo de úlcera gastroduodenal, hemorragia y perforación aumenta en forma notable. Los pacientes ancianos o debilitados toleran menos que los más jóvenes las ulceraciones y hemorragias. Debe ser usado con cuidado en insuficiencia hepática, renal o en pacientes con antecedentes de esta enfermedad. Su administración prolongada puede provocar necrosis renal papilar. Debe ser usado con cuidado en insuficiencia cardíaca e hipertensión.

Este medicamento contiene como excipiente 0,19 g de Lactosa por cada comprimido ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insufi-

ciencia de lactosa. También contiene Color Azul FDC N° 2 Lake como excipiente por cada comprimido revestido, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Además contiene como excipiente 0,04 g de Alcohol etílico por cada comprimido ranurado lo que puede ser causa de riesgo en niños.

INTERACCIONES

Al igual que otros AINEs, puede aumentar los niveles sanguíneos de Litio cuando se administra en forma conjunta. Con la administración de **Ketorolac** y Metotrexato puede disminuir la depuración del Metotrexato y aumentar su concentración plasmática. Debido a la acción del **Ketorolac** sobre la agregación plaquetaria no es conveniente la asociación con Heparina o anticoagulantes orales. No se recomienda el uso simultáneo del **Ketorolac** con el Ácido Acetil Salicílico u otros salicilatos debido a la posibilidad que se produzca toxicidad adicional.

SOBREDOSIS

- Hinchazón en la cara, dedos de las manos, parte inferior de las piernas, tobillos y pies.
- Manchas rojas pequeñas en la piel, hematomas, llagas, úlceras o manchas blancas en los labios o en la boca.
- Sensación de falta de aire, dificultad para respirar, opresión en el pecho y/o sibilancias.
- Fiebre con o sin escalofríos, enrojecimiento, engrosamiento o descamación de la piel, hematomas no habituales.

TRATAMIENTO

-Monitorización estricta del paciente e instauración del tratamiento sintomático. -Para la insuficiencia renal puede ser necesaria la diálisis, sin embargo puede que no sea útil para eliminar el **Ketorolac** del organismo, se ha descrito disminución del aclaramiento y prolongación de la vida media en pacientes que reciben diálisis.

RESTRICCIONES DE USO

En pacientes mayores de 65 años y en analgesia obstétrica. Por su efecto inhibitor de la síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 comprimidos ranurados.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13