

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### **DOLGENAL** **SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1mL**

#### **COMPOSICIÓN**

***Cada ampolla con solución inyectable contiene:***

Ketorolaco trometamina 30,0 mg

Excipientes c.s: Cloruro de sodio, Alcohol Etílico, Hidróxido de sodio (c.s.p. ajustar pH), Agua para inyectables c.s.p.

#### **DESCRIPCIÓN:**

Ketorolaco Trometamol es un agente no esteroidal con moderada acción antiinflamatoria y pronunciada actividad analgésica.

#### **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:**

Ketorolaco Trometamol al igual que otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, es un inhibidor de la síntesis de prostaglandina. Sin embargo, posee mayor potencia analgésica sistémica que potencia antiinflamatoria. En modelos animales standard de actividad analgésica, Ketorolaco ha exhibido hasta 350 veces la potencia de la aspirina.

En todos los ensayos, Ketorolaco Trometamol también ha sido más potente que Indometacina, Naproxeno y Fenilbutazona.

La acción antiinflamatoria de Ketorolaco Trometamol es menor que su actividad analgésica.

El Ketorolaco Trometamol inhibe la agregación plaquetaria en forma reversible. La función plaquetaria se recupera aproximadamente dentro de las 24 a 48 horas después de discontinuar el tratamiento. Al igual que otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, el Ketorolaco Trometamol puede causar toxicidad gastrointestinal por reducción de la síntesis y actividad de las prostaglandinas que ejercen un efecto protector sobre la mucosa gastrointestinal.

***Farmacocinética:***

El Ketorolaco Trometamol es rápida y completamente absorbido después de la administración intramuscular de 30 mg, alcanzando una concentración plasmática máxima de 2,2 a 3,0 µg/mL entre 45 y 50 minutos después de la inyección. Cuando se administra por vía oral, la biodisponibilidad es de aproximadamente 80% y la concentración plasmática máxima se obtiene en 30 a 40 minutos, y es del orden de 0,87 µg/mL con una dosis de 10 mg.

Su unión a las proteínas plasmáticas es alta, 99% y el volumen de distribución es bajo, oscila entre 0,11 y 0,25 L/kg. La principal biotransformación es conjugación con ácido glucurónico, que es la forma principal en que es excretado por la orina.

La vida media de eliminación en adultos jóvenes sanos es de 4 a 6 horas, la que se prolonga bastante cuando existe algún grado de insuficiencia renal, pudiendo llegar a 15 o más horas, así como en los ancianos en los que se alcanzan valores de 8 o más horas. La excreción renal de Ketorolaco y sus metabolitos (principalmente glucuronato) es del orden de 90%, mientras la depuración biliar-fecal es aproximadamente 6%.

**INDICACIONES:**

Manejo a corto plazo del dolor postoperatorio agudo, de tipo moderado o severo.

## **CONTRAINDICACIONES:**

### ***Hipersensibilidad:***

Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.

## **ADVERTENCIAS:**

Ketorolaco no está recomendado para usar como medicación preoperatoria, apoyo de anestesia o analgesia obstétrica porque no ha sido estudiado en estas circunstancias y por el efecto conocido de los fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandinas sobre la contracción uterina y la circulación fetal.

No se recomienda administrar Ketorolaco Trometamol como terapia de rutina con otros antiinflamatorios no esteroideos por los potenciales efectos adversos aditivos.

Los pacientes de edad, así como los debilitados tienen mayor riesgo de presentar úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales.

Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado

Se han producido reacciones anafilactoides en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con

o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.

Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.

### **PRECAUCIONES:**

Debe usarse con precaución en pacientes con función hepática o renal alterada o con historia de enfermedad hepática o renal.

Al igual que con otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, la administración prolongada de Ketorolaco Trometamol en animales ha provocado necrosis papilar y otras patologías renales. En humanos se han observado hematuria y proteinuria en terapias prolongadas, con una frecuencia y grado similares al Ácido Acetilsalicílico como grupo de control.

El Ketorolaco Trometamol y sus metabolitos se eliminan principalmente por el riñón; el clearance de Ketorolaco se reduce aproximadamente en proporción a la reducción del clearance de creatinina en los insuficientes renales; por ello al usarse en estos pacientes la dosificación de Ketorolaco debe ser reducida y el estado de la función renal debe ser monitoreado en forma frecuente.

El Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, por lo cual los pacientes que padecen alteraciones en la coagulación o están recibiendo fármacos que interfieren con la hemostasis deben ser cuidadosamente controlados si se les administra Ketorolaco Trometamol.

Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.

Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.

Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardiaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.

Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.

Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes prematuros, pacientes con falla renal, cardiaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica deshidratación, diabetes mellitus septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.

### **INTERACCIONES:**

La administración conjunta con Ácido Acetilsalicílico u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas no es recomendable debido al potencial tóxico aditivo a nivel gástrico.

Con Paracetamol se puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Debido a la inhibición de la agregación plaquetaria que produce el Ketorolaco y por el potencial efecto de ulceración gastrointestinal, su administración puede ser riesgosa para los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante trombolítica.

### ***Embarazo y Lactancia:***

No se recomienda administrar este fármaco durante el embarazo o en madres en período de lactancia; el Ketorolaco pasa a la leche en pequeñas cantidades.

**Uso pediátrico:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de su uso en niños, por lo que no se recomienda administrarlo en menores de 16 años.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

**Gastrointestinales:** náuseas, dispepsia, dolor gastrointestinal, diarrea, vómitos, úlcera péptica.

**SNC:** Somnolencia, vértigos, cefaleas, sudoración.

**Otros:** Prurito, vasodilatación, dolor en el sitio de la inyección.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:*****Dolgenal solución inyectable 30 mg/1 mL***

La duración máxima del tratamiento no debe superar los 2 días. En caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días.

La dosis de Ketorolaco trometamol, Dolgenal Solución Inyectable 30 mg/1mL deberá ajustarse de acuerdo con la severidad del dolor y la respuesta del paciente procurando administrar la dosis mínima eficaz. La dosis inicial recomendada de ketorolaco trometamol Dolgenal solución inyectable 30 mg/1 mL por vía i.m. o i.v. es de 10 mg seguidos de dosis de 10–30 mg cada 4–6 hrs. según las necesidades para controlar el dolor.

La dosis máxima diaria recomendada es de 90 mg para adultos no ancianos y de 60 mg en ancianos.

Dolgenal solución inyectable 30 mg/1 mL puede administrarse como bolus directo en inyección de no menos de 15 segundos de duración.

La inyección i.m. debe administrarse de forma lenta y profunda en el músculo

***Dolgenal Comprimidos 10 mg:***

En caso de haberse administrado previamente, en el post-operatorio, ketorolaco inyectable, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días.

La dosis oral recomendada de ketorolaco trometamol, Dolgenal comprimidos 10 mg, es de 1 comprimido (10 mg) cada 4 a 6 hrs. de acuerdo a la intensidad del dolor, no debiendo sobrepasar los 4 comprimidos al día (40 mg/día).

La duración del tratamiento por vía oral no debe superar los 7 días.

En aquellos pacientes que hayan recibido ketorolaco por vía parenteral y se le pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano.

**PRESENTACIONES:**

Comprimidos: Envases 10 Comprimidos.  
Inyectables : Envases 3 ampollas.

**REFERENCIAS:**

- Physicians Desk Reference, 45 ed.pp. 2207-2209, 1991.
- Boletín informativo sobre medicamentos, Vol.8, N°3, Diciembre 1991.