

# PROSPECTO DOLO GALEN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 18/02/2021

## DOLO GALEN®

### Ketorolac Trometamina Analgésico

#### Comprimidos Ranurados - Vía Oral

##### Fórmula:

Cada comprimido ranurado contiene:

Ketorolac Trometamina.....20 mg  
Excipientes.....c.s.

#### Solución Inyectable I.M./I.V.

##### Fórmula:

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Ketorolac Trometamina.....60 mg  
Excipientes.....c.s.

#### Indicaciones:

Oral: Tratamiento a corto plazo de dolor agudo moderado a severo.  
Parenteral: Tratamiento a corto plazo del dolor pos-operatorio agudo moderado a severo.

#### Mecanismo de Acción:

Acción farmacológica: El Ketorolac Trometamina es un analgésico no narcótico, perteneciente al grupo de los AINES. Se utiliza para tratamientos a corto plazo del dolor agudo, moderado a severo.

#### Farmacocinética:

Ketorolac Trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeros, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica, la cual está relacionada con su capacidad inhibitoria a la síntesis de prostaglandinas. La amplitud de la biodisponibilidad de Ketorolac es equivalente cuando es administrado por vía oral, intramuscular o en bolo intravenoso. El Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y tanto los productos de su metabolismo, como la droga no modificada, son eliminados por la orina (91,4%) y las heces. El Ketorolac atraviesa la placenta (10%) y se ha detectado en bajas concentraciones en la leche materna.

No se estudió la acumulación de droga en poblaciones especiales: Ancianos, insuficiencia renal o hepática.

#### Posología:

Comprimidos: vía oral

Dosis inicial: 10 mg (medio comprimido ranurado)

Dosis de mantenimiento: 10 - 20 mg cada 6 horas por 5 días como máximo.

Ampollas: vía I.M.-I.V. Goteo

Dosis inicial 10 mg

Dosis de mantenimiento: 10 - 30 mg cada 8 horas por 2 días como máximo.

Goteo: 60 mg en 500 mL de solución fisiológica al 5% (0.12 mg/mL).

Dosis diaria máxima por vía parenteral 90 mg/día y vía oral 80 mg/día.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al potasio.

Embarazo, parto: durante el parto, debido a la inhibición de prostaglandinas, Ketorolac puede afectar la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.

Lactancia.

Menores de 16 años de edad.

Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de ketorolac en

pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario. Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera. Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasia o en los que haya riesgo de hemorragias.

Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.

Asma.

Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), y en particular en aquellos a quienes el ácido acetil salicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Uso como profilaxis analgésica antes de cualquier cirugía mayor.

Uso en el periodo perioperatorio de una cirugía de bypass coronario.

#### Reacciones Adversas/Efectos Colaterales:

Las reacciones adversas, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de ketorolac.

Ocasionales (1% al 10%):

Generales: edema aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia, edema laríngeo, edema lingual, mialgias, anafilaxia.

Cardiovascular: hipertensión, palpitaciones, palidez.

Dermatológicos: rash, prurito, dermatitis exfoliativa.

Gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, gastritis, diarrea,

hemorragia rectal, anorexia, vómitos, flatulencia, estomatitis,

aumento del apetito, hepatitis, falla hepática, pancreatitis.

Hematológicos: púrpura, anemia, leucopenia, trombocitopenia.

Sistema nervioso: cefalea (incidencia mayor al 10%), somnolencia,

mareos, sudoración, temblor, alucinaciones, euforia, parestesias,

depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, sequedad bucal,

alteraciones de la visión, falta de concentración, hiperquinesia.

Respiratorio: disnea, edema pulmonar, rinitis, tos, epistaxis.

Órganos de los sentidos: anomalías del gusto, visión borrosa, tinnitus,

hipoacusia.

Urogenitales: hematuria, proteinuria, oliguria, poliuria, retención urinaria,

hiponatremia, hiperkalemia, síndrome urémico hemolítico.

#### Precauciones y Advertencias:

Administrar con precaución en pacientes con tratamiento suplementario de potasio, así como en aquellos que lo utilizarán en forma simultánea con otros AINES. Se recomienda su uso a corto plazo, ya que los pacientes tratados crónicamente, 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, habiéndose constatado más accidentes gastrointestinales en este grupo.

Al igual que los otros AINES, su administración prolongada puede provocar necrosis papilar renal. En el hombre se ha observado hematuria y proteinuria luego del uso crónico por vía oral.

A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 horas al discontinuar la administración.

#### Interacciones Medicamentosas:

En estudios clínicos en los que se administraron Ketorolac y heparina a dosis profilácticas no se observaron cambios significativos en la farmacocinética o farmacodinamia de estos fármacos.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b> ■ Pantone 235 C - 100%	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO DOLO GALEN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 18/02/2021

Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel): Los AINES no deben combinarse con antiagregantes plaquetarios debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria, con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

Pentoxifilina: Se han informado dos casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que estaban tomando pentoxifilina. Aunque no está claramente establecida tal interacción, no se aconseja la administración concomitante con pentoxifilina.

Probenecid: La administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático del Ketorolac y a un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco.

Litio: Los AINES pueden incrementar los niveles plasmáticos del litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Debe evitarse su administración conjunta.

Corticosteroides: Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Antidepresivos: Los inhibidores selectivos de la recaptación o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Metotrexato: La administración concomitante de Ketorolac y metotrexato deberá realizarse con precaución ya que algunos inhibidores de las prostaglandinas reducen la secreción tubular de metotrexato, pudiendo por lo tanto, incrementar su toxicidad.

**Conservación:**

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.  
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**Presentación:**

Caja conteniendo 10 comprimidos ranurados.  
Caja conteniendo 1 ampolla x 2 mL.

**Sobredosis:**

Síntomas: Náuseas, dolor de estómago, vómitos, dolor de cabeza.  
Tratamiento: Vaciado de estómago mediante la inducción de la emesis o lavado gástrico. Monitorizar el volumen de excreción de orinas. Hemodiálisis para ayudar a eliminar el medicamento de la circulación y para asistir en caso de insuficiencia renal.  
Monitorización y mantenimiento de las funciones vitales.  
Ante la eventualidad de una sobredosis recurrir al Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay, Tel.: (021) 220418.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Dolo Galen, ampollas  
Elaborado por: Laboratorio Dutric S.A.  
Ruta 2 km 15, Sargento Penayo y Quinta, San Lorenzo - Paraguay  
D.T.: Q.F. Ma. Selva Cantero  
Reg. Prof. N° 1.463

Para: **LABORATORIOS GALENO S.A.**

D.T.: Q.F. Gabriela Enciso  
Peg. Prof. N° 4.671

Representante exclusivo en Bolivia  
**GALENMARSFARMA S.R.L.**  
Reg.: Lic. Gabriela Brigutte Covarrubias Vargas  
Matricula N° C-1879  
Tel.: 3472021

Santa Cruz - Bolivia

**Dolo Galen, comprimido ranurado:**  
Reg. Sanit.: II-53776/2020

**Dolo Galen, solución inyectable:**  
Reg. Sanit.: II-53126/2020

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



**LABORATORIOS GALENO S.A.**  
Ruta 1 km 15,200,  
San Lorenzo - Paraguay  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b> ■ Pantone 235 C - 100%	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :