



Alginon

Ketorolac Trometamina

Inyectables - Comprimidos

Alginon SL

Comprimidos sublinguales

Industria Argentina Venta bajo receta
FÓRMULA:

ALGINON 30 mg - Inyectable
Cada ampolla de 1 mL contiene:
Ketorolac Trometamina 30,0 mg
Excipientes: Cloruro de sodio, Alcohol etílico, Hidróxido de sodio,
Agua para inyectables c.s.p. 1,0 mL

ALGINON 60 mg - Inyectable
Cada ampolla de 2 mL contiene:
Ketorolac Trometamina 60,0 mg
Excipientes: Cloruro de sodio, Alcohol etílico, Hidróxido de sodio,
Agua para inyectables c.s.p. 2,0 mL

ALGINON 10 mg - Comprimidos
Cada comprimido contiene:
Ketorolac Trometamina 10,0 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Cellactose® 80.

ALGINON 20 mg - Comprimidos
Cada comprimido contiene:
Ketorolac Trometamina 20,0 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Cellactose® 80.

ALGINON SL 10 mg - Comprimidos sublinguales
Cada comprimido sublingual contiene:
Ketorolac Trometamina 10,0 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Fosfato disódico dihidrato, Croscarmelosa sódica, Crospovidona, Esencia de menta polvo, Ciclamato de sodio, Acesulfame potásico, Dióxido de silicio, Estearato de magnesio, Mentol, Cellactose® 80.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Por vía oral: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.
Por vía sublingual: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.
Por vía parenteral: Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de moderado a severo.

El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacodinamia: Ketorolac es un agente antiinflamatorio no esteroideo, que muestra actividad analgésica, antiinflamatoria y débil actividad antipirética. Ketorolac es un miembro del grupo de fármacos antiinflamatorios no esteroideos. El nombre químico del Ketorolac es el Ácido (±)-5-benzoil-2,3-dihidro-1H-pirrolidina-1-carboxílico, compuesto con 2-amino-2-(hidroximetil)-1,3-propanodiol (1:1). Ketorolac es una mezcla racémica de los enantiómeros [-]S y [+]R, de los cuales el primero es el que posee actividad analgésica. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la ciclooxigenasa y, por consiguiente, de la síntesis de las prostaglandinas. Ketorolac inhibe la síntesis de prostaglandinas y no tiene ningún efecto sobre los receptores de los opiáceos. Además, no afecta de forma importante al SNC en los animales y carece de propiedades sedantes y ansiolíticas. Ketorolac no es un opiáceo ni se ha descrito ningún efecto suyo sobre los receptores centrales para los opioides. Carece de efectos intrínsecos sobre la respiración y no potencia la sedación ni la depresión respiratoria relacionada con los opioides.

Farmacocinética:
Absorción:

Inyección intramuscular: Ketorolac se absorbe en forma rápida y completa después de su administración I.M. en voluntarios jóvenes sanos; la concentración plasmática máxima (2,2 µg/mL – 3,0 µg/mL) se alcanza a los 50 minutos, por término medio, de una dosis única de 30 mg.

Inyección intravenosa: Tras la administración I.V. en embolada de una dosis única de 10 mg de Ketorolac en voluntarios jóvenes sanos, la concentración plasmática máxima (media: 2 µg/mL - 4 µg/mL) se alcanzó al cabo de 5,4 minutos por término medio.

Infusión intravenosa: En voluntarios jóvenes sanos, la concentración plasmática máxima se alcanza unos 5 minutos después de haber finalizado la dosis I.V. inicial de 30 mg; a continuación, la administración de 5 mg/h en infusión continua permite mantener concentraciones plasmáticas similares a las conseguidas con la administración de una inyección de 30 mg cada 6 horas.

Comprimidos: Ketorolac se absorbe de forma rápida y completa tras su administración por vía oral a voluntarios jóvenes sanos. Tras la administración oral de una dosis única de 10 mg de Ketorolac en ayunas, la concentración plasmática máxima (0,7 µg/mL - 1,1 µg/mL) se alcanzó al cabo de 44 minutos por término medio.

Distribución: En voluntarios jóvenes sanos, la farmacocinética de Ketorolac es lineal tras la administración de Ketorolac por vía I.V. o I.M. en dosis únicas o múltiples, o tras su ingestión en las dosis orales recomendadas. El equilibrio de las concentraciones plasmáticas se alcanza después de la cuarta dosis cuando el Ketorolac se administra en inyección embolada I.V. cada 6 horas a voluntarios jóvenes sanos. Más de 99 % de Ketorolac presente en el plasma se halla unido a las proteínas, con un volumen medio de distribución de 0,15 L/kg tras la administración de dosis únicas de 10 mg por vía I.V. e I.M. en voluntarios jóvenes sanos. El grado de fijación a las proteínas plasmáticas es independiente de la concentración del fármaco. Dado que Ketorolac es un fármaco muy potente y alcanza concentraciones plasmáticas bajas, no es de esperar que desplace de forma importante a otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas. Prácticamente la totalidad del fármaco circulante en el plasma lo hace en forma de Ketorolac (96 %) o su metabolito inactivo p-hidroxiketorolac. Ketorolac atraviesa la placenta en 10 % aproximadamente. Se ha detectado también Ketorolac en concentraciones bajas en la leche humana (véase Precauciones generales).

Metabolismo: Ketorolac sufre una amplia metabolización hepática. La principal vía metabólica de Ketorolac en el humano es su conjugación con ácido glucurónico. La p-hidroxilación es otra vía metabólica de menor importancia.

Eliminación: Ketorolac y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal; en torno a 92 % de la dosis se recupera en la orina (aproximadamente 40 % en forma de metabolitos y 60 % restante en forma de Ketorolac inalterado). Con las heces se elimina alrededor de 6 % de la dosis administrada. En voluntarios jóvenes sanos, la vida media plasmática terminal de Ketorolac es de 5,3 horas por término medio (intervalo: 2,4 horas - 9,2 horas), y la depuración plasmática total de 0,023 L/h/kg, también por término medio.

Farmacocinética en situaciones especiales:
Ancianos (> 65 años): La vida media plasmática de Ketorolac se prolonga en los ancianos, hasta un valor medio de 7 horas (intervalo: 4,3 horas - 8,6 horas). El clearance plasmático total puede estar en ocasiones reducido, con un valor medio de 0,019 L/h/kg (véase Precauciones generales y Dosis y Vía de administración).

Insuficiencia renal: La eliminación de Ketorolac está disminuida en los pacientes con insuficiencia renal, lo cual se traduce en una prolongación de la vida media plasmática y una disminución de la depuración plasmática total, en comparación con los voluntarios jóvenes sanos. Esta disminución de la eliminación guarda una relación semiproportional con el grado de deterioro de la función renal, excepto en los pacientes con insuficiencia renal grave, en los que la depuración plasmática de Ketorolac es mayor de lo calculado de acuerdo con el grado de deterioro de la función renal (véase Contraindicaciones y Dosis y Vía de administración).

Insuficiencia hepática: En los pacientes con insuficiencia hepática, la farmacocinética de Ketorolac no se altera de forma importante, si bien se ha descrito una prolongación estadísticamente significativa de la vida media plasmática terminal y el tiempo que tarda en alcanzarse la concentración máxima, en comparación con los voluntarios jóvenes sanos.

- CONTRAINDICACIONES:**
- Hipersensibilidad al Ketorolac.
 - Embarazo, parto y lactancia.
 - Menores de 16 años de edad.
 - Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso del 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 o de hemorragia digestiva.
 - Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis 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 la aspirina 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 broncospasmo.
 - Por su efecto antiagregante plaquetario, no debe administrarse como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia. El Ketorolac inhibe la función plaquetaria, por lo que está contraindicado en pacientes con hemorragia cerebrovascular posible o confirmada, o los que son sometidos a operaciones con riesgo importante de hemorragia, pacientes con hemostasia incompleta o con alto riesgo de hemorragia.
 - La formulación parenteral de ALGINON no debe administrarse epidural o intratecalmente, pues contiene alcohol.
 - No debe asociarse ALGINON y pentoxifilina.
 - No administrar en niños en el postoperatorio de amigdalectomía.

PRECAUCIONES GENERALES:
Úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva y perforación gastrointestinal; puede lesionarse la mucosa gastrointestinal. En los pacientes tratados con AINEs

(entre ellos ALGINON) pueden presentarse en cualquier momento efectos secundarios graves de tipo digestivo, como irritación gastrointestinal, hemorragia digestiva, ulceración o perforación, en ocasiones sin síntomas previos alguno. Los estudios realizados hasta la fecha con diversos AINEs no han permitido identificar ningún subgrupo de pacientes sin riesgo de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva. La administración sublingual de ALGINON SL no deberá exceder de 120 mg al día. ALGINON SL sublingual no se recomienda para uso crónico. La experiencia comercial obtenida con Ketorolac parenteral y otros AINEs permite apuntar que la posibilidad de que el riesgo de ulceración, hemorragia y perforación sea mayor en los ancianos y pacientes debilitados, que parecen tolerar peor estos efectos secundarios que el resto de los pacientes. La mayoría de las notificaciones espontáneas de fallecimiento por reacciones adversas de tipo digestivo se dan en esta población. Al igual que sucede con otros AINEs, la incidencia y la gravedad de las complicaciones digestivas aumentan conforme lo hacen la dosis y la duración del tratamiento con Ketorolac. El riesgo de hemorragia digestiva grave depende de la dosis. Esto es especialmente cierto en los casos de los ancianos tratados con dosis medias de Ketorolac superiores a 60 mg/día. La frecuencia de complicaciones gastrointestinales durante el tratamiento con Ketorolac es mayor en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Efectos renales: Al igual que sucede con otros AINEs, ALGINON debe utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal o antecedentes de nefropatía, dado que se trata de un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Se ha descrito toxicidad renal con Ketorolac y otros AINEs en pacientes con enfermedades causantes de hipovolemia y reducción del flujo sanguíneo renal, en las que las prostaglandinas renales ejercen una función de apoyo para mantener la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de ALGINON u otros AINEs pueden provocar una reducción dependiente de la dosis, en la formación de prostaglandinas renales, suficientes para compensar la situación de insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de padecer esta complicación son los que presentan ya un deterioro de la función renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca o disfunción hepática, así como pacientes sometidos a tratamientos diuréticos y los ancianos (véase Contraindicaciones). La función renal suele regresar a sus valores previos tras suspender el tratamiento con Ketorolac y otros AINEs.

Reacciones anafilácticas o anafilactoides: Pueden presentarse reacciones anafilácticas o anafilactoides (por ejemplo, anafilaxia, broncospasmo, eritema facial, exantema, hipotensión arterial, edema laríngeo y angioedema) tanto en pacientes con antecedentes como sin antecedentes de hipersensibilidad a Ketorolac, ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Estas reacciones adversas pueden presentarse también en personas con antecedentes de angioedema, hiperreactividad bronquial (por ejemplo, asma bronquial) y pólipos nasales. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales (véase Contraindicaciones). Por tanto, ALGINON debe utilizarse con precaución en los pacientes con antecedentes de asma bronquial y en los pacientes con el síndrome parcial o completo de pólipos nasales, angioedema y broncospasmo.

Efectos hematológicos: Ketorolac inhibe la agregación plaquetaria, disminuye la concentración de tromboxano y prolonga el tiempo de sangrado. A diferencia de la acción prolongada del ácido acetilsalicílico, la función plaquetaria regresa a sus valores normales en un plazo de (24 – 48) horas después de suspender el tratamiento con Ketorolac. ALGINON debe utilizarse con gran precaución y estrecho seguimiento en los pacientes con trastornos de la coagulación. Aunque no se ha demostrado ninguna interacción importante entre Ketorolac y la warfarina o la heparina, es posible que el riesgo de hemorragia aumente si Ketorolac se asocia a otros fármacos que afectan a la hemostasia, como la warfarina en dosis terapéuticas, la heparina profiláctica en dosis bajas (2.500 unidades - 5.000 unidades cada 12 horas) y los dextranos. En estos casos, ALGINON debe utilizarse con gran precaución y seguimiento estrecho (véase Interacciones medicamentosas y de otro género). En la experiencia tras la comercialización, se han descrito hematomas posquirúrgicos y otras hemorragias de la herida quirúrgica, en relación con el uso

perioperatorio de Ketorolac parenteral. Los médicos deben tener presente este posible riesgo de hemorragia en aquellas situaciones en las que la hemostasia es esencial, como la resección de próstata, la amigdalectomía o la cirugía estética (véase Contraindicaciones).

Ancianos: Como sucede con los AINEs y todos los fármacos en general, el riesgo de efectos secundarios es mayor en los ancianos que en los pacientes menores de 65 años. En cuanto a las características farmacocinéticas, la vida media plasmática terminal de Ketorolac es más prolongada en los ancianos y la depuración plasmática, menor. Se recomienda situar la dosis en torno al extremo inferior del intervalo posológico habitual.

Retención hídrica y edema: Se han descrito casos de retención hídrica, hipertensión arterial y edema en pacientes tratados con Ketorolac, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial u otras enfermedades cardiovasculares.

Capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con ALGINON. En tales casos, los pacientes deben extremar las precauciones a la hora de desempeñar actividades que exijan atención. Deben extremarse las precauciones cuando se administre simultáneamente probenecid, pues este fármaco puede alterar la farmacocinética de ALGINON (véase Interacciones medicamentosas y de otro género). Deben extremarse las precauciones cuando se administre simultáneamente metotrexato, pues algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen el clearance de metotrexato y pueden potenciar su toxicidad (véase Interacciones medicamentosas y de otro género).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se recomienda el uso de ALGINON durante el embarazo o el parto. Tampoco se recomienda durante la lactancia. ALGINON está contraindicado durante el parto pues, por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, con lo que aumentaría el riesgo de metrorragia (véase Contraindicaciones). No se han apreciado signos de teratogenia tras administrar dosis tóxicas de Ketorolac a ratas y conejas preñadas. En las ratas se observó una prolongación de la gestación y de retraso del parto. Ketorolac atraviesa en 10 % la barrera placentaria. Se ha detectado también en pequeñas concentraciones en la leche humana.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los pacientes tratados con ALGINON pueden presentar los siguientes efectos secundarios:

Tubo digestivo: Dolor abdominal, molestias abdominales, anorexia, estreñimiento, diarrea, dispepsia, eructos, flatulencia, sensación de plenitud, gastritis, hemorragia digestiva, hematemesis, náuseas, esofagitis, pancreatitis, úlcera gastroduodenal, perforación gástrica o intestinal, estomatitis, vómitos, rectorragia, melena.

Sistema nervioso central y aparato locomotor: Sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, meningitis aséptica, convulsiones, depresión, mareo, somnolencia, sequedad de boca, euforia, polidipsia, alucinaciones, cefalea, hipercinesia, disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia, nerviosismo, parestesias, reacciones psicóticas, sudación, vértigo.

Aparato urinario: Insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" (con hematuria e hiperazoemia o sin ellas), síndrome hemolítico urémico, hiperpotasemia, hiponatremia, polaquiuria, retención urinaria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, oliguria, elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina. Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (por ejemplo, elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de Ketorolac.

Aparato cardiovascular: Bradicardia, sofocos, hipertensión arterial, palidez,

palpitaciones, hipotensión arterial, dolor torácico.

Aparato respiratorio: Asma bronquial, disnea, edema pulmonar.

Aparato hepatobiliar: Alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis, ictericia colestásica, insuficiencia hepática.

Piel: Dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, exantema maculopapular, prurito, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Reacciones de hipersensibilidad: Anafilaxia, broncospasmo, eritema facial, exantema, hipotensión arterial, edema laríngeo, angioedema, reacciones anafilactoides. Las reacciones anafilactoides como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Reacciones hematológicas: Púrpura, trombocitopenia, epistaxis, hematomas, hemorragia posquirúrgica, prolongación del tiempo de sangría.

Órganos de los sentidos: Disgeusia, alteraciones de la vista, acúfenos, hipoacusia. Otros efectos secundarios: Astenia, edema, reacciones en el lugar de la inyección, aumento de peso, fiebre.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El riesgo de efectos secundarios graves relacionados con los AINEs puede estar aumentado en caso de tratamiento simultáneo con ácido acetilsalicílico u otros AINEs (véase Contraindicaciones). El riesgo de hemorragia aumenta cuando ALGINON se asocia a la pentoxifilina (véase Contraindicaciones). Con la administración simultánea de probenecid se ha descrito una disminución de la depuración plasmática y el volumen de distribución de Ketorolac, así como un aumento de su concentración plasmática y su vida media (véase Precauciones generales). Algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen el clearance del metotrexato y podrían potenciar su toxicidad (véase Precauciones generales). Algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen el clearance renal del litio y aumentan su concentración plasmática. Se ha descrito también elevación de las concentraciones plasmáticas de litio en algunos pacientes tratados con Ketorolac. Ketorolac no altera la fijación de la digoxina a las proteínas

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Efectos renales: Pueden presentarse elevaciones de nitrógeno de urea y de creatinina sérica como signos de daño renal. En los pacientes con deterioro significativo de la función renal, la administración queda a criterio del médico. No se recomienda el uso de ALGINON en pacientes con concentraciones de creatinina sérica arriba de 5,0 mg/dL. En pacientes con valores de creatinina sérica entre (1,9 a 5,0) mg/dL la dosis diaria total de ALGINON, debe ser reducida a la mitad. La dosis diaria total no deberá exceder de 60 mg al día. Se puede precipitar insuficiencia renal aguda en pacientes hipovolémicos o en pacientes con volumen circulante efectivo disminuido. Los pacientes en riesgo de esta reacción son aquellos con flujo sanguíneo renal deteriorado, insuficiencia cardiaca, disfunción hepática, deshidratación, pacientes de edad avanzada y aquellos con terapia a base de diuréticos.

Efectos hematológicos: Ketorolac inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. La administración concomitante de anticoagulantes, incluyendo dosis bajas de heparina y warfarina, pueden incrementar el riesgo de sangrado postoperatorio. La administración concomitante de ALGINON y dextrán puede aumentar también el riesgo de sangrado postoperatorio.

Efectos hepáticos: Pueden presentar elevaciones de una o más pruebas de la función hepática. Estas anomalías pueden progresar, permanecer inalteradas o ser transitorias mientras se continúa el tratamiento. En los estudios clínicos controlados, menos de 1 % de los pacientes presentaron elevaciones significativas (de más de 3 veces el valor normal) de la transaminasa glutamicooxalacética sérica (TGO).

Si se presentan signos y síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática o se observan manifestaciones sistémicas (por ejemplo, eosinofilia, erupción cutánea, etcétera), ALGINON debe ser discontinuado. Los pacientes con deterioro de la función hepática resultante de cirrosis no tienen alteraciones clínicamente importantes de la depuración de ALGINON.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No existen reportes de Ketorolac asociado con tumorigenicidad ni mutagenicidad y no demostró potencial teratogénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor y a la función renal del paciente.

Inyectable

Uso por vía intramuscular: Se aconseja una dosis inicial de 10 mg con dosis subsiguientes de (10 a 30) mg cada 8 horas, con 2 días de duración máxima del tratamiento. De ser necesario puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de Ketorolac en 500 mL de solución fisiológica o dextrosa al 5 %. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de Ketorolac por mililitro. La inyección I.M. debe aplicarse en forma lenta y profunda. El efecto analgésico comienza a percibirse al cabo de unos 30 minutos.

Cuando se administra en bolo I.V.: Éste debe durar como mínimo 15 segundos.

Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. En los pacientes que han recibido el Ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 mg ó 20 mg, la dosis combinada no deberá exceder los 90 mg. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

Comprimidos: La dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de (10 a 20) mg, cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Comprimidos sublinguales: La dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de (10 – 20) mg cada 6 horas no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días. El comprimido deberá ser colocado debajo de la lengua y retenido durante por lo menos 5 minutos sin tragar ni masticar.

En ancianos: La seguridad y eficacia en personas mayores de 65 años no ha sido establecida.

En niños: El Ketorolac no debe ser utilizado en menores de 16 años.

En insuficiencia renal: La dosificación debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción renal.

Dosis mínima: 40 mg/día.

Dosis máxima: 90 mg/día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Con sobredosis de Ketorolac se han descrito los siguientes síntomas: Dolor abdominal, náuseas, vómito, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal; todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. La diálisis apenas permite eliminar Ketorolac de la sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

* Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó 4962-6666

* Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

PRESENTACIONES:

ALGINON 30 mg - Inyectable

1, 3 y 5 ampollas de 1 mL para la venta al público y 50, 100 y 500 ampollas para la venta hospitalaria

ALGINON 60 mg - Inyectable

1, 3 y 5 ampollas de 2 mL para la venta al público y 50, 100 y 500 ampollas para la venta hospitalaria.

ALGINON 10 mg - Comprimidos

Envases por 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100,500 y 1000 comprimidos para la venta hospitalaria.

ALGINON 20 mg - Comprimidos

Envases por 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100,500 y 1000 comprimidos para la venta hospitalaria.

ALGINON SL 10 mg – Comprimidos sublinguales

Envases por 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos sublinguales para la venta al público y 100,500 y 1000 comprimidos para la venta hospitalaria.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.061

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 - (C1427CRK) - CABA

Elaborado en:

Comprimidos: Tronador 229/41/55 - (C1427CRE) - CABA

Inyectables: José Cubas 2673/75 - (C1419GMK) - CABA

Dirección Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica

COD P-7-129-24