



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84263580-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-84263580-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KLENAC / KETOROLACO TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE IM/IV / KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg / ml; aprobada por Certificado N° 57.713.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLENAC / KETOROLACO TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN

INYECTABLE IM/IV / KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg / ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-29983524-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-29983166-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-29983432-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.713, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-84263580-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.21 23:48:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**KLENAC
KETOROLACO TROMETAMINA**

Solución inyectable IM/IV
Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada ampolla contiene:
Ketorolaco trometamina30,00 mg
Cloruro de sodio5,00 mg
Hidroxido de sodio500 µg
Alcohol etílico.....(20 % p/v) 200,00 mg
Agua para inyectables c.s.p1,00 ml

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz, en su caja original.

Contenido: 1 ampolla de 1 ml*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 57.713

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: * 3, 5, 50 y 100 ampollas de 1 ml, las dos últimas presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84263580 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.07 09:59:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.07 09:59:39 -03:00

**KLENAC
KETOROLACO TROMETAMINA**

Solución inyectable IM/IV
Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada ampolla contiene:

Ketorolaco trometamina	30,00 mg
Cloruro de sodio	5,00 mg
Hidroxido de sodio	500 µg
Alcohol etílico.....	(20 % p/v) 200,00 mg
Agua para inyectables c.s.p	1,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: M01AB15

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

INDICACIONES:

- Tratamiento a corto plazo del dolor moderado o severo en postoperatorio.
 - Tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico.
- No está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

Ketorolaco trometamina, principio activo de KLENAC, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Su mecanismo de acción es la inhibición de la actividad de la ciclooxigenasa y por tanto de la síntesis de las prostaglandinas. A pesar de poseer actividad antipirética y antiinflamatoria, a las dosis analgésicas el efecto antiinflamatorio del Ketorolaco es menor que el de otros AINEs.

KLENAC (Ketorolaco trometamina) es una mezcla racémica de los enantiómeros (-)S y (+)R, siendo la forma S la que posee actividad analgésica. KLENAC (Ketorolaco trometamina) no produce efectos significativos sobre el SNC en animales, y no posee propiedades sedantes ni ansiolíticas.

No es un opiáceo y no tiene efectos conocidos sobre los receptores opiáceos centrales. No posee efectos intrínsecos sobre la respiración y no incrementa la depresión respiratoria ni la sedación relacionada con los opiáceos.

FARMACOCINÉTICA

Propiedades farmacocinéticas

El Ketorolaco trometamina se absorbe rápida y completamente por vía oral y parenteral. Su efecto analgésico aparece en la primera media hora de su administración intramuscular, alcanza su grado máximo a la 1-2 horas y se mantiene durante 4-6 horas.

La máxima concentración plasmática (2,2 µg/ml), tras su administración intramuscular, aparece a los 50 minutos después de una dosificación única de 30 mg; y a los 5,4 minutos después de su administración intravenosa (2,4 µg/ml).

La vida media del fármaco es de aproximadamente 5 horas en adultos y de 7 horas en ancianos.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L. Santander
INDUSTRIA ARGENTINA
SANTANDER GENERAL

La influencia de la edad y la función hepática y renal sobre el aclaramiento y la vida media puede observarse en la siguiente tabla que recoge valores medios de dichos parámetros, estimados tras dosis únicas intramusculares de 30 mg:

	Aclaramiento total (1/h/kg)	Vida media (horas)
Voluntarios sanos	0.023	5,3
Pacientes con insuficiencia hepática	0.029	5,4
Pacientes con insuficiencia renal	0.016	9,6
Pacientes sometidos a diálisis	0.016	13,6
Pacientes ancianos (edad media 72 años)	0.019	7,0

La farmacocinética del Ketorolaco en el hombre tras dosis únicas o múltiples es lineal, alcanzándose niveles estacionarios tras su administración 4 veces al día.

El Ketorolaco atraviesa la placenta aproximadamente hasta un 10%.

El Ketorolaco se une en más de un 99% a las proteínas plasmáticas y se elimina fundamentalmente en la orina (91,4%) y el resto en heces.

Datos preclínicos sobre seguridad:

No se han apreciado signos de teratogenia tras administrar dosis tóxicas de Ketorolaco a ratas y conejas preñadas. En las ratas se observó una prolongación de la gestación y un retraso del parto.

POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento con KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable debe iniciarse en el medio hospitalario. La duración máxima del tratamiento no debe superar los 2 días. En el caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con Ketorolaco no podrá superar los 7 días.

En el tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico se recomienda una dosis única de 30 mg por vía IM o IV.

La dosis de KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable 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 KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable por vía IM o IV es de 10 mg seguidos de dosis de 10-30 mg cada 4 a 6 h, según las necesidades para controlar el dolor. En casos de dolor intenso o muy intenso la dosis inicial recomendada es de 30 mg de Ketorolaco.

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

En aquellos pacientes que hayan recibido Ketorolaco por vía parenteral y se les 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.

En la mayoría de los pacientes, la terapia IM o IV con Ketorolaco proporciona la analgesia adecuada. Sin embargo, pueden utilizarse conjuntamente analgésicos opiáceos cuando, por la intensidad del dolor, las dosis máximas recomendadas de Ketorolaco no son suficientes o bien se pretende reducir los requerimientos de opiáceos. Esta administración concomitante estaría indicada en el postoperatorio inmediato cuando el dolor es más severo. Cuando se administra morfina en asociación con Ketorolaco, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable puede administrarse como bolo directo en inyección de no menos de 15 segundos de duración. El inyectable es compatible con solución salina, con soluciones de Dextrosa 5%, Ringer, Ringer con Lactato o soluciones de Plasmalyte.

KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable es farmacéuticamente compatible con Aminofilina, Lidocaína clorhidrato, Morfina sulfato, Meperidina clorhidrato, Dopamina clorhidrato, Insulina y Heparina sódica, cuando se mezclan en soluciones intravenosas en frascos o bolsas de infusión estándar. No debe mezclarse en la misma jeringa Ketorolaco con Morfina sulfato, Meperidina, Prometacina clorhidrato o Hidroxicina clorhidrato ya que puede producirse precipitación del Ketorolaco de la solución.

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

Dado que pueden producirse reacciones alérgicas (desde broncoespasmo hasta choque anafiláctico), es necesario tener inmediatamente disponibles las necesarias medidas terapéuticas cuando se administre la primera dosis de KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable.

Ancianos (65 años): Dado que los ancianos pueden eliminar menos eficientemente el Ketorolaco y ser más sensibles a los efectos secundarios de los AINE, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores en los ancianos (en el límite inferior del intervalo posológico recomendado). Se recomienda no superar una dosis diaria total de 60 mg.

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que el Ketorolaco y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, su aclaramiento plasmático está disminuido en los pacientes con menor aclaramiento de Creatinina. Ketorolaco está contraindicado en la insuficiencia renal moderada o grave (Creatinina sérica >442 $\mu\text{mol/l}$). En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (Creatinina sérica entre 170 y 442 $\mu\text{mol/l}$), deben recibir dosis menores de Ketorolaco (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal. La diálisis apenas permite eliminar el Ketorolaco de la sangre.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con úlcera péptica activa.
- Cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal.
- Hipersensibilidad al Ketorolaco trometamina u otros antiinflamatorios no esteroideos. Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pudiendo inducir a reacciones alérgicas graves.
- KLENAC (Ketorolaco trometamina) no debe administrarse a pacientes con síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo.
- Asma.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.
- Pacientes en situación de hipovolemia o deshidratación.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y trastornos de la coagulación. No debe emplearse en pacientes con hemorragia cerebral.
- Pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo hemorrágico o hemostasis incompleta.
- Ketorolaco, como otros AINEs no debe utilizarse asociado con otros AINEs ni con ácido acetilsalicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.
KLENAC S.R.L.
Calle A. Santander
GERENTE GENERAL

- Pacientes con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas; para el uso de heparina a dosis profilácticas (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).
- La administración conjunta de KLENAC (Ketorolaco trometamina) y Probenecid, debido al incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media de Ketorolac (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).
- Tratamiento concomitante con sales de Litio (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).
- La administración concomitante de Pentoxifilina con KLENAC (Ketorolaco trometamina), debido al riesgo de sangrado gastrointestinal (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).
- Embarazo, parto o lactancia.
- No se ha establecido la eficacia y seguridad de Ketorolaco en niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.
- Por su efecto antiagregante plaquetario, KLENAC (Ketorolaco trometamina) está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia.
- La formulación parenteral de KLENAC (Ketorolaco trometamina) está contraindicada para administración epidural o intratecal, pues contiene alcohol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES:

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Riesgo de ataque cardíaco y ACV.

En general, los efectos adversos se pueden reducir si se utilizan las dosis efectivas más bajas y durante el periodo de tiempo más corto posible para el control de los síntomas.

Hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales:

Pueden presentarse alteraciones en la mucosa gastrointestinal. En los pacientes tratados con AINES, incluyendo el KLENAC (Ketorolaco trometamina), puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo irritación gastrointestinal, sangrado, ulceración y perforación. Estas alteraciones pueden presentarse en cualquier momento, incluso sin síntomas previos. Los estudios con AINES realizados hasta el momento no han identificado ningún grupo de pacientes que no estén expuestos al riesgo de sufrir úlcera péptica o hemorragia. La experiencia post-comercialización con Ketorolaco trometamina administrado por vía parenteral y con otros AINES sugiere que puede existir un mayor riesgo de perforación, hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes ancianos o debilitados, los cuales parecen tolerar peor la ulceración y hemorragia. La mayoría de los casos notificados de efectos gastrointestinales con desenlace mortal se han producido en este tipo de pacientes.

Las evidencias epidemiológicas muestran que Ketorolaco a las dosis recomendadas puede asociarse con un riesgo más elevado de toxicidad gastrointestinal grave, en comparación con dosis equivalentes de otros AINE, especialmente cuando se ha utilizado en indicaciones o durante periodos de tiempo prolongados distintos de los autorizados (ver INDICACIONES, POSOLOGIA Y DOSIFICACIÓN). Al igual que con otros AINES, la incidencia y severidad de complicaciones gastrointestinales puede incrementarse con el aumento de la dosis y la duración del tratamiento con KLENAC (Ketorolaco trometamina). El riesgo clínico de hemorragia gastrointestinal grave es dependiente de la dosis. Esto es particularmente evidente en pacientes ancianos que reciben

dosis diarias medias mayores de 60 mg de KLENAC (Ketorolaco trometamina). Los pacientes con alto riesgo de efectos adversos gastrointestinales tratados con Ketorolaco deben iniciar el tratamiento a la dosis más baja recomendada. Se debe considerar la combinación con agentes gastroprotectores (p.ej.: misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes.

Deberá tenerse máxima precaución y considerar la combinación con agentes gastroprotectores en pacientes que reciban concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinales, como heparina a dosis profilácticas, antiagregantes plaquetarios, pentoxifilina, corticosteroides por vía sistémica, trombolíticos, y antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina. Se instruirá a todos los pacientes, especialmente si son ancianos, que deberán comunicar a su médico si aparecen síntomas de tipo abdominal (especialmente los que pueden ser indicativos de hemorragia digestiva), durante el tratamiento. En el caso de que en pacientes tratados con Ketorolaco se sospeche una hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de inmediato (ver CONTRAINDICACIONES). Los AINE deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estos procesos pueden exacerbarse (ver REACCIONES ADVERSAS).

Efectos renales:

Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el Ketorolaco puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de Creatinina.

Debido a que el Ketorolaco y sus metabolitos se excretan principalmente por el riñón, los pacientes con una insuficiencia renal importante no deberían ser tratados con Ketorolaco. En caso de administrarse a pacientes con insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis y monitorizar la función renal ya que el aclaramiento del Ketorolaco disminuye en proporción a la reducción del aclaramiento de Creatinina. En pacientes con valores de Creatinina sérica que oscilan desde 1,9 a 5,0 mg/dl, el aclaramiento del Ketorolaco se reduce a aproximadamente la mitad.

Las prostaglandinas son responsables del mantenimiento del flujo renal en condiciones de hipovolemia o deshidratación. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en estas situaciones puede dar lugar a un deterioro de la función renal al disminuir el flujo renal. Por esta razón no deben administrarse AINEs en pacientes que han sufrido pérdida considerable de sangre o sufren una deshidratación severa.

Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el uso de Ketorolaco puede asociarse a la aparición de efectos indeseables de la enfermedad renal que puede ocasionar nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda. Pueden aparecer otras alteraciones renales.

Retención hídrica y edema:

El tratamiento con Ketorolaco puede producir retención hídrica y edema, por lo cual debe administrarse con precaución en pacientes con descompensación cardíaca, hipertensión o patología similar.

Efectos hematológicos:

El Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría. Los pacientes que se hallan bajo tratamiento con anticoagulantes dicumarínicos o heparina a dosis plenas pueden presentar un mayor riesgo de sangrado cuando se administren junto con KLENAC (Ketorolaco trometamina) (ver CONTRAINDICACIONES). Pacientes que reciben dosis bajas de Heparina (2500-5000 U.I. por vía subcutánea, dos veces al día)

parecen asociarse con un riesgo inferior (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS). En voluntarios sanos, la administración conjunta de heparina 5000 U.I. subcutánea no ocasionó aumento significativo en el tiempo de sangría ni en la prueba de cefalina-caolín.

El Ketorolaco no afecta el recuento de plaquetas, el tiempo de protrombina o el tiempo parcial de tromboplastina. No obstante, a diferencia del ácido acetilsalicílico, el efecto inhibidor de la función plaquetaria desaparece al cabo de 24 ó 48 horas después de suspender el tratamiento con KLENAC (Ketorolaco trometamina).

En la administración posoperatoria del Ketorolaco por vía intramuscular realizada en ensayos clínicos controlados, la incidencia de hemorragias clínicamente significativas fue similar a la observada en los grupos control. Se han comunicado ocasionalmente casos de hemorragia al administrar el Ketorolaco en el postoperatorio inmediato.

Sin embargo, se recomienda tener precaución cuando se requiera una hemostasia estricta teniendo en cuenta la actividad farmacológica de los inhibidores de la ciclooxigenasa.

Efectos hepáticos:

El tratamiento con KLENAC (Ketorolaco trometamina) puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, así como elevaciones significativas de la SGOT y SGPT. En caso de aparición de evidencia clínica o de manifestaciones sistémicas (eosinofilia, rash cutáneo, etc.) indicativas de disfunción hepática, deberá suspenderse el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia hepática debida a cirrosis no se producen cambios clínicamente importantes en el aclaramiento plasmático durante la administración de KLENAC (Ketorolaco trometamina).

Reacciones cutáneas graves:

Muy raramente pueden aparecer reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociados al tratamiento con AINE (ver REACCIONES ADVERSAS). Parece que el riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento: la aparición de la reacción ocurrió en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

Debe interrumpirse la administración de Ketorolaco a la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se debe instruir al paciente que informe inmediatamente a su médico de cualquier trastorno cutáneo que se detecte.


Uso en geriatría:

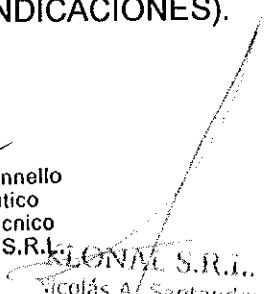
Ketorolaco se excreta más lentamente en los ancianos, quienes además sufren con mayor frecuencia los efectos adversos de los AINE, y en particular hemorragia y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales. Se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz de KLENAC (Ketorolaco trometamina) durante su uso en ancianos.

Embarazo y lactancia:

KLENAC (Ketorolaco trometamina) está contraindicado durante el embarazo y la lactancia (ver CONTRAINDICACIONES). El Ketorolaco atraviesa en un 10% la barrera placentaria. Se ha detectado también en pequeñas concentraciones en la leche humana.

KLENAC (Ketorolaco trometamina) está contraindicado durante el parto ya que 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 (ver CONTRAINDICACIONES).


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


Klonal S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Precauciones relacionadas con la fertilidad:

El uso de KLENAC (Ketorolaco trometamina), como cualquier medicamento que inhiba la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres que pretendan quedarse embarazadas. Se debe considerar la retirada de KLENAC (Ketorolaco trometamina) en aquellas mujeres que tengan dificultad para quedarse embarazadas, o se encuentren sometidas a un tratamiento de fertilidad.

Reacciones anafilácticas:

Pueden presentarse reacciones anafilácticas, incluyendo aunque no limitadas a, anafilaxis, broncoespasmo, rubor, rash, hipotensión, edema laríngeo y angioedema, tanto en pacientes con historia de hipersensibilidad a la aspirina, al KLENAC (Ketorolaco trometamina) o a otros AINES, como en pacientes sin esta historia (ver CONTRAINDICACIONES).

Precauciones sobre excipientes:

Este medicamento contiene 20 % p/v de Alcohol etílico (alcohol). Cada ampolla de 1 ml contiene 200 mg de etanol.

Basado en la presencia del alcohol etílico/etanol como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con KLENAC (Ketorolaco trometamina). Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar máquinas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

No se recomienda su uso concomitante con:

Otros AINE, incluyendo ácido acetilsalicílico:

Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINE, incluyendo ácido acetilsalicílico a cualquier dosis, pues la administración de diferentes AINE puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias (ver CONTRAINDICACIONES).

Anticoagulantes:

Los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como los Dicumarínicos, sobre el tiempo de sangrado. Los pacientes que se hallan bajo tratamiento con anticoagulantes a dosis plenas pueden presentar un mayor riesgo de sangrado cuando se administren junto con KLENAC (Ketorolaco trometamina), y su uso concomitante está contraindicado (ver CONTRAINDICACIONES). En estudios clínicos en los que se administraron Ketorolaco y Heparina a dosis profilácticas no se observaron cambios significativos en la farmacocinética o farmacodinamia de estos fármacos.

Antiagregantes plaquetarios (como Ácido acetilsalicílico, Ticlopidina o Clopidogrel):

Los AINE no deben combinarse con antiagregantes plaquetarios debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria, puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Pentoxifilina:

Durante el seguimiento post-comercialización, se han notificado 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 de pentoxifilina con KLENAC (Ketorolaco trometamina) (ver CONTRAINDICACIONES).

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L. S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Probenecid:

La administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático del Ketorolaco y a un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco (ver CONTRAINDICACIONES).

Litio:

Los AINE pueden incrementar los niveles plasmáticos de Litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta (ver CONTRAINDICACIONES).

Corticosteroides:

Aumento de riesgo de úlcera o hemorragia digestiva.

Trombolíticos:

Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina:

Pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Metotrexato:

La administración concomitante de Ketorolaco 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.

Antihipertensivos, incluidos los diuréticos inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAI) o los betabloqueantes:

Los AINE pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o ARAII con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementarse el deterioro de la función renal, incluyendo el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida (p.ej.: pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida). La ocurrencia de estas interacciones debe ser tomada en cuenta en pacientes que reciban Ketorolaco con un diurético o alguno de los antihipertensivos anteriormente mencionados. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá considerar realizar la monitorización de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante.

Furosemida:

Ketorolaco por vía parenteral disminuyó en un 20 % la respuesta diurética a la furosemida en voluntarios sanos normovolémicos, de modo que se recomienda extremar las precauciones en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

REACCIONES ADVERSAS:

Los pacientes tratados con KLENAC (Ketorolaco trometamina) pueden presentar las siguientes reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales:

Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos. Se han comunicado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, gastritis, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn, molestias abdominales, eructos, sensación de plenitud, esofagitis, pancreatitis, rectorragia, disgeusia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Anorexia, hiperpotasemia e hiponatremia.

Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético:

Meningitis aséptica, convulsiones, mareo, somnolencia, sequedad de boca, cefalea, hipercinesia, disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia, nerviosismo, parestesias, sudación.

Trastornos psiquiátricos:

Sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.

Trastornos renales y urinarios:

Insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" (con hematuria e hiperazoemia o sin ellas), polaquiuria, retención urinaria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, oliguria. Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de Creatinina y Potasio) tras una dosis de KLENAC (Ketorolaco trometamina).

Trastornos cardiovasculares:

Edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca, se asocian al tratamiento con AINE. Bradicardia, sofocos, palpitaciones, hipotensión arterial, dolor torácico.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Infertilidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Asma bronquial, disnea, edema pulmonar, broncoespasmo, epistaxis.

Trastornos hepatobiliares:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrosis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson Dermatitis exfoliativa, exantema maculopapular, prurito, urticaria, eritema facial.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, edema laríngeo, angioedema, reacciones anafilactoides. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Púrpura, trombocitopenia, síndrome hemolítico urémico, palidez.

Trastornos oculares:

Alteraciones de la vista.

Trastornos del oído y del laberinto:

Acúfenos, hipoacusia, vértigo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Astenia, edema, reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, polidipsia.

Exploraciones complementarias:

Elevación de las concentraciones séricas de Urea y Creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Hematomas, hemorragia posquirúrgica.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santandrea
GERENTE GENERAL

INCOMPATIBILIDADES:

Tal como se indica en el apartado de posología, el Ketorolaco no debe mezclarse en volúmenes pequeños, por ejemplo en la misma jeringa, con Morfina, Meperidina, Prometacina o Hidroxicina ya que puede producirse precipitación del Ketorolaco de la solución.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Ketorolaco trometamina no es un agonista ni antagonista de los narcóticos, estando desprovisto de actividad central del tipo opiáceo. Por lo tanto no produce adicción. No se han descrito síntomas de abstinencia tras suspender de forma brusca el tratamiento con Ketorolaco trometamina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

Estuches por 1, 3, 5, 50 y 100 ampollas de 1 ml, las dos últimas presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz, en su caja original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.713

Director técnico: Leonardo Iannello.

Farmacéutico.

Fecha de última revisión: /

Elaborado en Planta Quilmes.

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL


KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84263580 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.07 09:58:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.07 09:59:00 -03:00

KLENAC INYECTABLE
KETOROLACO TROMETAMINA
Solucion inyectable IM/IV

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
“CONSULTE A SU MÉDICO”

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.
Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.
Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es KLENAC (Ketorolaco trometamina) y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar KLENAC (Ketorolaco trometamina)
3. ¿Cómo y cuánto tomar de KLENAC (Ketorolaco trometamina)?
4. Efectos colaterales posibles.
5. ¿Cómo se almacena KLENAC (Ketorolaco trometamina)?
6. Presentaciones.
7. Información adicional.

1. ¿Qué es KLENAC (Ketorolaco trometamina) y para qué se utiliza?

FÓRMULA:

Cada ampolla contiene:

Ketorolaco trometamina	30,00 mg
Cloruro de sodio	5,00 mg
Hidroxido de sodio	500 µg
Alcohol etílico.....	(20 % p/v) 200,00 mg
Agua para inyectables c.s.p	1,00 ml

KLENAC contiene como sustancia activa Ketorolac trometamina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos.

Su médico le ha recetado KLENAC (Ketorolaco trometamina) para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado a severo en postoperatorio o para el tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico (de riñón).

2. Antes de tomar KLENAC (Ketorolaco trometamina)

No use KLENAC (Ketorolaco trometamina)

- Si tiene úlcera péptica activa,

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.
Clás. A. Santander
Argentina

- Si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal.
- Si vomita sangre, presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si es alérgico (hipersensible) al ketorolaco trometamina u otros antiinflamatorios no esteroideos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si ha tenido crisis asmáticas (dificultad para respirar), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal), urticaria (reacción alérgica en la piel con picores), edema angioneurótico (hinchazón de la cara, lengua o garganta que produce dificultad para respirar) u otras reacciones de tipo alérgico, tras haber utilizado sustancias que tengan una acción similar (por ej. ácido acetil salicílico, ibuprofeno u otros antiinflamatorios no esteroideos).
- Si tiene insuficiencia cardíaca grave (su corazón no funciona bien).
- Si tiene insuficiencia renal de moderada a grave (su riñón no funciona correctamente),
- Si tiene diátesis hemorrágica (tendencia a las hemorragias), trastornos de la coagulación o hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro).
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Durante el parto.
- Si se encuentra embarazada.
- Si está dando el pecho a su bebé.
- Como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado.
- La forma inyectable de KLENAC (Ketorolaco trometamina) no debe utilizarse para administración epidural o intratecal, debido a que contiene alcohol.

Tenga especial cuidado con KLENAC (Ketorolaco trometamina):

- Si usted experimenta dolor gastrointestinal (irritación, ulceración o perforación), sangrado rectal o en vómito, deberá interrumpir de inmediato el tratamiento y comunicarlo a su médico inmediatamente.
- Si usted es mayor de 65 años o está debilitado, se deberán extremar las precauciones y utilizar las mínimas dosis eficaces.
- Si usted toma medicamentos que incrementen el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como Heparina, antiagregantes plaquetarios, Pentoxifilina, corticosteroides, trombolíticos y antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de Serotonina y de Noradrenalina.
- Si usted ha padecido enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si usted padece enfermedad del riñón, su médico puede considerar necesario realizar ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.
- KLENAC (Ketorolaco trometamina) puede producir retención de líquidos, tenga especial cuidado si usted padece descompensación cardíaca o hipertensión (tensión arterial alta).
- Si usted está bajo tratamiento con anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre: dicumarínicos o Heparina).
- Si usted experimenta algunos síntomas de mal funcionamiento de su hígado como picor o enrojecimiento de la piel durante el tratamiento, deberá suspender el tratamiento inmediatamente y comunicarlo a su médico lo antes posible.
- Si usted experimenta enrojecimiento de la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad o de reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.

- Si padece síndrome completo o parcial de pólipos nasales (enfermedad que afecta el interior de la nariz y los senos paranasales por el crecimiento de tumores benignos que obstruyen la (respiración), angioedema (ronchas, es una hinchazón superficial) o broncoespasmo (dificultad para respirar).
- Si usted está tomando otros medicamentos, como Metotrexato, ya que KLENAC (Ketorolaco trometamina) puede modificar o potenciar el efecto de éstos. Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Advertencias y precauciones:

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones cardiovasculares:

Riesgos de ataque cardíaco y ACV.

Los medicamentos como KLENAC (Ketorolaco trometamina) se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Embarazo y lactancia:

KLENAC (Ketorolaco trometamina) está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. El Ketorolaco atraviesa en un 10% la barrera placentaria. Se ha detectado también en pequeñas concentraciones en la leche humana.

KLENAC (Ketorolaco trometamina) está contraindicado durante el parto ya que 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.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo KLENAC (Ketorolaco trometamina) se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Toma de KLENAC (Ketorolaco trometamina) con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda usar KLENAC (Ketorolaco trometamina) junto con: otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo Ácido acetilsalicílico y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2), anticoagulantes (dicumarínicos o Heparina a dosis plenas), antiagregantes plaquetarios (como Ácido acetilsalicílico, Ticlopidina o Clopidrogel), Pentoxifilina, Probenecid o sales de Litio.

Tenga especial precaución si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos: corticoesteroides, trombolíticos (medicamentos administrados para favorecer la eliminación de (coágulos en la sangre), antidepresivos, Metotrexato, Antihipertensivos o Furosemida (un diurético, utilizado para aumentar la eliminación de orina).

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.
C/Colas A. Santander
GENOVA GENERAL

Conducción y uso de máquinas:

Se recomienda precaución al conducir o utilizar máquinas, especialmente al principio del tratamiento, debido a que puede experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con KLENAC (Ketorolaco trometamina).

Información importante sobre algunos de los componentes de KLENAC (Ketorolaco trometamina):

Basado en la presencia del Alcohol etílico/Etanol como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Este medicamento contiene 20 % p/v de Alcohol etílico. Cada ampolla de 1 ml contiene 200 mg de Alcohol etílico.

3) ¿Cómo y cuánto tomar de KLENAC (Ketorolaco trometamina)?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable debe iniciarse en el medio hospitalario. La duración máxima del tratamiento no debe superar los 2 días. En el caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con Ketorolaco no podrá superar los 7 días.

En el tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico se recomienda una dosis única de 30 mg por vía IM o IV.

La dosis de KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable 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 KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable por vía IM o IV es de 10 mg seguidos de dosis de 10-30 mg cada 4 a 6 h, según las necesidades para controlar el dolor. En casos de dolor intenso o muy intenso la dosis inicial recomendada es de 30 mg de Ketorolaco.

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

En aquellos pacientes que hayan recibido Ketorolaco por vía parenteral y se les 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.

En la mayoría de los pacientes, la terapia IM o IV con Ketorolaco proporciona la analgesia adecuada. Sin embargo, pueden utilizarse conjuntamente analgésicos opiáceos cuando, por la intensidad del dolor, las dosis máximas recomendadas de Ketorolaco no son suficientes o bien se pretende reducir los requerimientos de opiáceos. Esta administración concomitante estaría indicada en el postoperatorio inmediato cuando el dolor es más severo. Cuando se administra morfina en asociación con Ketorolaco, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente.

KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable puede administrarse como bolo directo en inyección de no menos de 15 segundos de duración. El inyectable es compatible con solución salina, con soluciones de Dextrosa 5%, Ringer, Ringer con Lactato o soluciones de Plasmalyte.

KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable es farmacéuticamente compatible con Aminofilina, Lidocaína clorhidrato, Morfina sulfato, Meperidina clorhidrato, Dopamina clorhidrato, Insulina y Heparina sódica, cuando se mezclan en soluciones intravenosas en

frascos o bolsas de infusión estándar. No debe mezclarse en la misma jeringa Ketorolaco con Morfina sulfato, Meperidina, Prometacina clorhidrato o Hidroxicina clorhidrato ya que puede producirse precipitación del Ketorolaco de la solución.

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

Dado que pueden producirse reacciones alérgicas (desde broncoespasmo hasta choque anafiláctico), es necesario tener inmediatamente disponibles las necesarias medidas terapéuticas cuando se administre la primera dosis de KLENAC (Ketorolaco trometamina) inyectable.

Ancianos (65 años): Dado que los ancianos pueden eliminar menos eficientemente el Ketorolaco y ser más sensibles a los efectos secundarios de los AINE, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores en los ancianos (en el límite inferior del intervalo posológico recomendado). Se recomienda no superar una dosis diaria total de 60 mg.

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que el Ketorolaco y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, su aclaramiento plasmático está disminuido en los pacientes con menor aclaramiento de Creatinina. Ketorolaco está contraindicado en la insuficiencia renal moderada o grave (Creatinina sérica >442 µmol/l). En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (Creatinina sérica entre 170 y 442 µmol/l), deben recibir dosis menores de Ketorolaco (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal. La diálisis apenas permite eliminar el Ketorolaco de la sangre.

4. Efectos colaterales posibles.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Trastornos gastrointestinales: Son los efectos adversos más frecuentes. Puede ocurrir:

- úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos.
- náuseas, vómitos,
- diarrea, flatulencia, estreñimiento,
- dispepsia (trastorno de la digestión), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), dolor abdominal,
- melena (sangre en heces), hematemesis (sangre en vómitos),
- estomatitis ulcerativa (lesiones en la boca),
- exacerbación (empeoramiento) de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn (enfermedades inflamatorias intestinales),
- molestias abdominales,
- eructos,
- sensación de plenitud,
- esofagitis (inflamación del esófago), pancreatitis (inflamación del páncreas),
- rectorragia (sangrado del recto),
- disgeusia (alteración del gusto).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- anorexia (pérdida del apetito),
- hiperpotasemia (aumento de potasio en sangre) e
- hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.
KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético:

- meningitis aséptica (inflamación de las meninges),
- convulsiones,
- mareo,
- sequedad de boca,
- cefalea (dolor de cabeza),
- hipercinesia (exceso de actividad),
- mialgia (dolor muscular),
- parestesias (pérdida de sensibilidad),
- sudación.

Trastornos psiquiátricos:

- sueños anormales,
- alteración del pensamiento,
- ansiedad, depresión, insomnio,
- euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas,
- somnolencia,
- disminución de la capacidad de concentración,
- nervosismo.

Trastornos renales y urinarios:

- insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" con hematuria (sangre en orina) e hiperazoemia (acumulación de nitrógeno en sangre) o sin ellas,
- polaquiuria (micciones repetidas de pequeña cuantía),
- retención urinaria,
- nefritis intersticial (inflamación renal),
- síndrome nefrótico (excreción anormal de proteínas en la orina),
- oliguria (disminución de la producción de orina).

Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de Creatinina y Potasio) tras una dosis de KLENAC (Ketorolaco trometamina).

Trastornos cardiovasculares:

- edema (hinchazón por acumulación de líquidos),
- hipertensión (tensión arterial alta) e
- insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.
- bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardíacos),
- sofocos, palpitaciones,
- hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial),
- dolor torácico (cualquier molestia o sensación anómala en el tórax).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:


- infertilidad femenina.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- asma bronquial,
- disnea (sensación de falta de aire),
- edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones),
- broncoespasmo (dificultad para respirar),
- epistaxis (sangrado de la nariz).

Trastornos hepatobiliares:

- alteración de las pruebas funcionales hepáticas,
- hepatitis (inflamación del hígado),
- ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel),


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Dirección Técnica S.R.L.
Lab. Klonal S.R.L.
Calle 47 Santander
GERENTE GENERAL

· insuficiencia hepática (alteraciones del hígado).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia) cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas).
- Dermatitis exfoliativa (descamación de la piel),
- exantema maculopapular (erupción),
- prurito (picor), urticaria (ronchas rojizas),
- angioedema (ronchas),
- eritema (enrojecimiento) facial.

Trastornos del sistema inmunológico:

- reacciones de hipersensibilidad (alergia),
- anafilaxia (reacción alérgica),
- edema laríngeo (inflamación de la laringe),
- reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda). Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- púrpura (hemorragias en la piel),
- trombocitopenia (disminución de plaquetas en sangre),
- síndrome hemolítico urémico (anemia y sangre en heces),
- palidez.

Trastornos oculares:

- alteraciones de la vista.

Trastornos del oído y del laberinto:

- acúfenos (zumbido de oído),
- hipoacusia (disminución de la audición),
- vértigo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- astenia (falta de fuerza),
- edema (hinchazón por acumulación de líquidos),
- reacciones en el lugar de la inyección,
- fiebre,
- polidipsia (aumento de la sed).

Exploraciones complementarias:

- elevación de las concentraciones séricas de Urea y Creatinina,
- elevación de las concentraciones de Potasio,
- aumento de peso,
- prolongación del tiempo de sangría,
- alteración de las pruebas funcionales hepáticas.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

- hematomas (cardenales),
- hemorragia posquirúrgica (después de una operación).

5. ¿Cómo se almacena KLENAC (Ketorolaco trometamina)?

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su estuche original

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L. A. Santander
GERENTE GENERAL

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Presentaciones.

Estuches por 1, 3, 5, 50 y 100 ampollas de 1 ml, las dos últimas presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

7. Información adicional.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.713

Director técnico: Leonardo Iannello.

Farmacéutico.

Fecha de última revisión: /

Elaborado en Planta Quilmes.


KLONAL S.R.L.

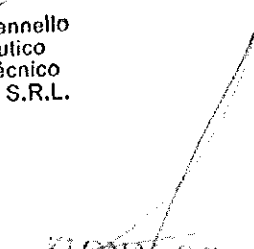
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-84263580 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.07 09:59:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.07 09:59:29 -03:00