

DISPOSICIÓN N° 4495



BUENOS AIRES, 08 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000196-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

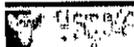
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 4495



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASVMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 4495



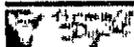
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KLENAC y nombre/s genérico/s KETOROLACO TROMETAMINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 07/05/2015 10:47:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 08/04/2015 14:29:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 08/04/2015 14:29:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 08/04/2015 14:29:52.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



DISPOSICIÓN N° 4495



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

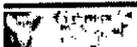
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000196-14-6



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KLENAC INYECTABLE
KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg/ml
Solución Inyectable
1 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es klenac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar klenac
3. Cómo usar klenac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de klenac
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es klenac y para qué se utiliza

klenac 30 mg/1 ml solución inyectable contiene como sustancia activa ketorolac trometamina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos.

Su médico le ha recetado klenac 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar klenac

No use klenac

- Si tiene úlcera péptica activa,
- 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 trometamol u otros antiinflamatorios no

esteroideos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- 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 (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 en el tercer trimestre del embarazo,
- 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 no debe utilizarse para administración epidural o intratecal, debido a que contiene alcohol.

Tenga especial cuidado con klenac

- 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 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 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

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como klenac se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir, ataques cardiacos ("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 cardiacos, 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 cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo klenac se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de klenac está contraindicada.

Durante la lactancia la administración de klenac está contraindicada.

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

Toma de klenac con otros medicamentos

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

No se recomienda usar klenac junto con: otros anti-inflamatorios 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, probenecida 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).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Consulte a su médico si está intentando quedarse embarazada o si está sometida a un tratamiento de fertilidad debido a que el uso de este medicamento puede afectar a su capacidad para tener hijos.

No se debe usar klenac durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento en la leche materna, por lo tanto

no se debe usar klenac si está dando el pecho.
No se debe usar klenac durante el parto.

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de klenac

Este medicamento contiene 12,5% de etanol, que se corresponde con una cantidad de 100 mg en cada ampolla de 1 ml, lo que equivale a 2,5 ml de cerveza o 1,04 ml de vino. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo usar klenac

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.

La dosis de klenac 30 mg/1 ml solución 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 30 mg/1 ml solución 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.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con klenac. No suspenda el tratamiento antes.

El tratamiento con klenac 30mg /1 ml solución 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.

Si usted ha recibido ketorolaco por vía parenteral y se le pasa 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 intramuscular o intravenosa 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.

Cuando se administra morfina en asociación con ketorolaco, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente.

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

Si usted es mayor de 65 años, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores. Se recomienda no superar una dosis diaria total de 60 mg.

No debe utilizar ketorolaco si padece insuficiencia renal moderada o grave. Si tiene

insuficiencia renal de menor grado, debe recibir dosis menores de ketorolaco (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg) y se le realizarán determinaciones periódicas de las pruebas de función renal.

No se recomienda su administración a menores de 16 años.

Si toma más klenac del que debe Si usted ha usado más klenac del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación (aumento de la ventilación pulmonar), úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva, sangrado gastrointestinal y disfunción renal que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños Dr Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063.

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

Si olvidó usar klenac

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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.

La frecuencia de aparición de las reacciones adversas es desconocida debido a que no puede estimarse a partir de la información disponible.

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).

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 proteína 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.

Trastornos cardiovasculares:

- Edema (hinchazón por acumulación de líquidos),
- hipertensión (tensión arterial alta) e
- insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con anti-inflamatorios 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),
- 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).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de klenac

Conservar las ampollas en el embalaje original para protegerlas de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice klenac después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de klenac

- El principio activo es ketorolac trometamina. Cada ampolla contiene 30 mg de ketorolac trometamina.

- Los demás componentes son etanol, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

klenac 30 mg/1 ml solución inyectable está disponible en envases de cartón con 1, 3 y 5 ampollas de vidrio de 1 ml.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

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**

“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°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.



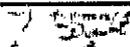
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L.
30.57456436.7



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



PROYECTO DE PROSPECTO

KLENAC INYECTABLE
KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg/ml
Solucion Inyectable
1 ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada ampolla contiene:

Ketorolaco Trometamina.....	30,00 mg
Cloruro de Sodio.....	5,00 mg
Hidroxido de Sodio	0,50 mg
Alcohol etílico.....	200,00 mg
Agua para inyectables c.s.p	1,00 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: M01AB15

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

INDICACIONES

KLENAC inyectable está indicado para: - 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.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Ketorolac 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 Ketorolac es menor que el de otros AINEs.

KLENAC es un mezcla racémica de los enantiómeros (-)S y (+)R, siendo la forma S la que posee actividad analgésica. KLENAC 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.

Propiedades farmacocinéticas

El Ketorolac 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 (2.2-3.0 g/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 g/ml).

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

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 Vida media 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 Ketorolac en el hombre tras dosis únicas o múltiples es lineal, alcanzándose niveles estacionarios tras su administración 4 veces al día.

El Ketorolac atraviesa la placenta aproximadamente hasta un 10% y ha sido detectado en la leche materna en bajas concentraciones.

El Ketorolac 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 Ketorolac a ratas y conejas preñadas. En las ratas se observó una prolongación de la gestación y un retraso del parto.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento con KLENAC 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 Ketorolac 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 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 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 Ketorolac.

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 Ketorolac 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 intramuscular o intravenosa con Ketorolac proporciona la analgesia adecuada. Sin embargo, pueden utilizarse conjuntamente analgésicos opiáceos cuando, por la intensidad del dolor las dosis máximas recomendadas de Ketorolac 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 Ketorolac, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente.

KLENAC inyectable puede administrarse como bolus 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 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 Ketorolac con morfina sulfato, meperidina, prometacina clorhidrato o hidroxicina clorhidrato ya que puede producirse precipitación del Ketorolac de la solución.

La inyección i.m. 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 inyectable (ver sección Contraindicaciones. y advertencia).

Ancianos (65 años): Dado que los ancianos pueden eliminar peor el Ketorolac 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 Ketorolac y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, su aclaramiento plasmático está disminuido en los pacientes con menor aclaramiento de creatinina. Ketorolac 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 = 170-442 µmol/l), deben recibir dosis menores de Ketorolac (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 Ketorolac de la sangre.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con úlcera péptica activa
- Cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- Hipersensibilidad al Ketorolac 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. (ver advertencias y precauciones especiales).
- KLENAC 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.
- Ketorolac, como otros AINEs no debe utilizarse asociado con otros AINEs ni con ácido acetil-salicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) (Ver interacciones).
- Pacientes con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas; para el uso de heparina a dosis profilácticas, ver Advertencias/precauciones y Interacciones).
- La administración conjunta de KLENAC y probenecida, debido al incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media de Ketorolac (Ver Interacciones).
- Tratamiento concomitante con sales de litio (Ver Interacciones).
- La administración concomitante de pentoxifilina con KLENAC, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal (Ver Interacciones).
- Embarazo, parto o lactancia.
No se ha establecido la eficacia y seguridad de Ketorolac en niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.
- Por su efecto antiagregante plaquetario, KLENAC está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia.
- La formulación parenteral de KLENAC está contraindicada para administración epidural o intratecal, pues contiene alcohol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES:

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, 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 KLENAC administrado por vía parenteral y con otros AINES sugieren 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 Ketorolac 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 y posología.). 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. 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. Los pacientes con alto riesgo de efectos adversos gastrointestinales tratados con Ketorolac deben iniciar el tratamiento a la dosis más baja recomendada. Se debe considerar que 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 (ver también medicamentos cuyo uso concomitante está contraindicado, en sección contraindicaciones/Interacciones. 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 Ketorolac se sospeche una hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de inmediato (ver sección 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 sección Reacciones adversas).

Efectos renales

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

Debido a que el Ketorolac y sus metabolitos se excretan principalmente por el riñón, los pacientes con una insuficiencia renal importante no deberían ser tratados con Ketorolac. En caso de administrarse a pacientes con insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis y monitorizar la función renal ya que el aclaramiento del Ketorolac 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 Ketorolac 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 Ketorolac 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 Ketorolac puede producir retención hídrica y edema, por lo cual debe administrarse con precaución en pacientes con descompensación cardíaca (ver Contraindicaciones), hipertensión o patología similar.

Efectos hematológicos

El Ketorolac 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. (ver Contraindicaciones). Pacientes que reciben dosis bajas de heparina (2500-5000 UI. por vía subcutánea, dos veces al día) parecen asociarse con un riesgo inferior (ver Interacciones). En voluntarios sanos, la administración conjunta de heparina 5000 UI. subcutánea no ocasionó aumento significativo en el tiempo de sangría ni en la prueba de cefalina-caolín.

El Ketorolac 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 inhibitor de la función plaquetaria desaparece al cabo de 24 ó 48 horas después de suspender el tratamiento con KLENAC.

En la administración posoperatoria del Ketorolac 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 Ketorolac 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 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.

Uso en geriatría

Ketorolac 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 (ver sección Posología, Hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales en Advertencias.). Se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz de KLENAC durante su uso en ancianos.

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 Ketorolac 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.

Precauciones relacionadas con la fertilidad

El uso de KLENAC, 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 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 o a otros AINES, como en pacientes sin esta historia. (Ver Contraindicaciones).

Otras precauciones

Deben extremarse las precauciones cuando se administre simultáneamente metotrexato, pues algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen el aclaramiento del metotrexato y pueden potenciar su toxicidad (ver Interacciones). Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 24,5 % de etanol en volumen (alcohol). Cada ampolla de 1 ml contiene 200 mg de etanol. Perjudicial para personas que padecen alcoholismo. Debe ser tenido en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

No se recomienda su uso concomitante con: Otros AINE, incluyendo ácido acetil-salicílico: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINE, incluyendo ácido acetil-salicílico 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, y su uso concomitante está contraindicado (ver Contraindicaciones). 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 (Ver Advertencias). Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, 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 (ver Contraindicaciones y Advertencias). Pentoxifilina: Durante el seguimiento postcomercialización, 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 (ver Contraindicaciones). Probenecida: 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 (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). Precauciones: Corticosteroides: Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva (ver Advertencias). Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia (ver Advertencias). 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 (ver Advertencias). 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. 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 ARA II 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 tenida en cuenta en pacientes que reciban Ketorolac 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 (ver Contraindicaciones y Advertencias). Furosemida: Ketorolac 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.

Embarazo y lactancia

KLENAC está contraindicado durante el embarazo y la lactancia (ver Contraindicaciones).

KLENAC 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).

El Ketorolac atraviesa en un 10% la barrera placentaria. Se ha detectado también en pequeñas concentraciones en la leche humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS:

Los pacientes tratados con KLENAC 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 (ver Advertencias). 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 (ver Advertencias). 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, hiperkinesia, 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.

Trastornos cardiovasculares: Edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca (ver Contraindicaciones y Advertencias), 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 (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). 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.

INCOMPATIBILIDADES:

Tal como se indica en el apartado de posología, el Ketorolac no debe mezclarse en volúmenes pequeños, por ejemplo en la misma jeringa, con morfina, meperidina, prometacina o hidroxicina ya que puede producirse precipitación del Ketorolac de la solución.

SOBREDOSIFICACION:

Con sobredosis de KLENAC 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 Ketorolac de la sangre.

Ketorolac 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 KLENAC.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños Dr Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063.

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

PRESENTACIÓN:

Estuches por 1, 3, 5, 50 y 100 ampollas de 1 ml. Las dos últimas presentaciones son de USO HOSPITALARIO SOLAMENTE.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU CAJA ORIGINAL

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

**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°:
Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires, Argentina. CP B1878CZV
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L.
30.57456436.7

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

KLENAC INYECTABLE
KETOROLACO TROMETAMINA
Solucion Inyectable im.liv.
1 ml

Nº certificado:
Lote:
Vencimiento:
Industria Argentina
Klonal



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO María Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L.
30.57456436.7

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

KLENAC INYECTABLE
KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg/ml
Solucion Inyectable
1 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada ampolla contiene:

Ketorolaco Trometamina..... 30,00 mg
Cloruro de Sodio.....5,00 mg
Hidroxido de Sodio0,50 mg
Alcohol etílico..... 200,00 mg
Agua para inyectables c.s.p 1,00 ml

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

PRESENTACIÓN

Estuches por 1, 3, 5, 50 y 100 ampollas de 1 ml. Las dos ultimas presentaciones son de USO HOSPITALARIO SOLAMENTE.

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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires



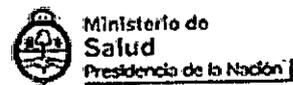
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7



12 de junio de 2015

DISPOSICIÓN N° 4495

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57713

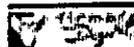
**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000196-14-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

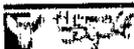
KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE

635271





BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 08 DE JUNIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 4495

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57713

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KLENAC

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 30 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

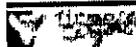
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

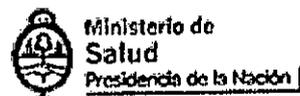
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

KETOROLACO TROMETAMINA 30 mg/ml

Excipiente (s)

CLORURO DE SODIO 5 mg/ml
HIDROXIDO DE SODIO 0,5 mg/ml
ALCOHOL 200 mg/ml
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 1 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 1 AMPOLLA

ESTUCHE X 3 AMPOLLA

ESTUCHE X 5 AMPOLLA

CAJA X 50 AMPOLLAS USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

CAJA X 100 AMPOLLAS USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 1, 3, 5, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ EN SU CAJA ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

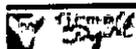
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Bélgano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: KLENAC inyectable está indicado para: - 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.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

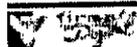
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	---------	--------------	------------------------------	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000196-14-6



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

