



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4583**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009846-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CABUCHI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4583**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **4583**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial KETOROLAC CABUCHI y nombre/s genérico/s KETORALAC TROMETAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS CABUCHI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4583**

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscr.base en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009846-09-7

DISPOSICIÓN N°:

**4583**

  
  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4583

Nombre comercial: KETOROLAC CABUCHI

Nombre/s genérico/s: KETORALAC TROMETAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: KETOROLAC CABUCHI .

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. EL KETORALAC NO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 10 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4583

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 MG, LACTOSA 81.2 MG, TALCO 2.4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2 MG, POVIDONA K 30 12 MG, ALMIDON DE MAIZ 30 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: POR 10 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: POR 10 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: KETOROLAC CABUCHI.

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO EL KETORALAC NO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 10 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

4583

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, CICLAMATO DE SODIO 2 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 111 MG, MENTOL 250 MCG, POVIDONA K 30 1.75 MG, ACESULFAME POTASICO 1 MG, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: POR 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Contenido por unidad de venta: POR 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.


Nombre Comercial: KETOROLAC CABUCHI.

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO EL KETORALAC NO ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS

Concentración/es: 20 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.8 MG, LACTOSA 162.4 MG, TALCO 4.8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, POVIDONA K 30 24 MG, ALMIDON DE MAIZ 60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: POR 10 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: POR 10 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

45 83

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°

**45 8 3**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

# PROYECTO DE ROTULO



**Ketorolac Cabuchi**  
**Ketorolac Trometamina**  
**Comprimidos 20 mg**

4583

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**PRESENTACIÓN**

Blister con 10 comprimidos.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

*Cada comprimido contiene:*

Ketorolac Trometamina	20,0 mg
Almidón de Maíz	60,0 mg
Povidona K30	24,0 mg
Estearato de Magnesio	4,8 mg
Talco	4,8 mg
Croscarmelosa Sódica	4,0 mg
Lactosa	162,4 mg

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en el envase original, protegido de la luz y en lugar seco y fresco.

*MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.*

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1305 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.

Teléfono: 03525-420419

**Dirección Técnica:** CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

Lote:

Fecha de vencimiento:

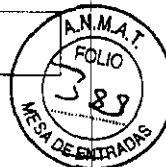
Gabriel Eduardo Cabuchi

Vice-Presidente

Carlos Degiovanni

Co-Director Técnico

**PROYECTO DE ROTULO**



4583

**Ketorolac Cabuchi  
Ketorolac Trometamima  
Comprimidos 10 mg**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**PRESENTACIÓN**

Blister con 10 comprimidos.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

*Cada comprimido contiene:*

Ketorolac Trometamina	10,0 mg
Almidón de Maíz	30,0 mg
Povidona K30	12,0 mg
Estearato de Magnesio	2,4 mg
Talco	2,4 mg
Croscarmelosa Sódica	2,0 mg
Lactosa	81,2 mg

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en el envase original, protegido de la luz y en lugar seco y fresco.

*MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.*

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1305 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.

Teléfono: 03525-420419

**Dirección Técnica:** CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Fecha de vencimiento:

Gabriel Eduardo Cabuchi

Vice-Presidente

Carlos Degiovanni

Co-Director Técnico

# PROYECTO DE ROTULO



## Ketorolac Cabuchi Ketorolac Trometamima 10 mg Comprimidos Sublinguales

4583

Industria Argentina

Venta bajo receta

### PRESENTACIÓN

Blister con 10 comprimidos.

### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

*Cada comprimido contiene:*

Ketorolac Trometamina	10,00 mg
Crosacarmelosa Sódica	10,00 mg
Ciclamato de Sodio	2,00 mg
Esencia de menta en polvo	2,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Acesulfame potásico	1,00 mg
Mentol en polvo	250,00 µg
Lactosa Monohidrato	111,00 mg
Povidona K30	1,75 mg

### POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

### CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original, protegido de la luz y en lugar seco y fresco.

*MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALFJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.*

### LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1305 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.

Teléfono: 03525-420419

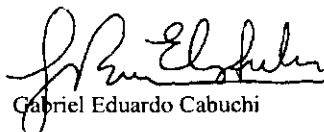
**Dirección Técnica:** CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Fecha de vencimiento:

  
Gabriel Eduardo Cabuchi

Vice-Presidente

  
Carlos Degiovanni

Co-Director Técnico

**PROYECTO DE PROSPECTO**



**4583**

**Ketorolac Cabuchi**  
**Ketorolac Trometamima**  
**Comprimidos 10 y 20 mg**  
**Comprimidos sublinguales de 10 mg**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICION:**

**Cada comprimido por 10 mg contiene:**

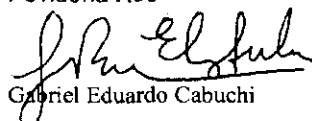
Ketorolac Trometamina	10 mg
Almidón de Maíz	30 mg
Povidona K30	12 mg
Estearato de Magnesio	2,4 mg
Talco	2,4 mg
Croscarmelosa Sódica	2 mg
Lactosa	81,2 mg

**Cada comprimido por 20 mg contiene:**

Ketorolac Trometamina	20 mg
Almidón de Maíz	60 mg
Povidona K30	24 mg
Estearato de Magnesio	4,8 mg
Talco	4,8 mg
Croscarmelosa Sódica	4 mg
Lactosa	162,4 mg

**Cada comprimido sublingual por 10 mg contiene:**

Ketorolac Trometamina	10 mg
Croscarmelosa Sódica	10 mg
Ciclamato de Sodio	2 mg
Esencia de menta en polvo	2 mg
Estearato de Magnesio	2 mg
Acesulfame potásico	1 mg
Mentol en polvo	250 µg
Lactosa Monohidrato	111 mg
Povidona K30	1,75 mg

  
Gabriel Eduardo Cabuchi

Vice-Presidente

  
Carlos Degiovanni

Co-Director Técnico



### ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

### INDICACIONES:

Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. El ketorolac no está indicado en el tratamiento de dolores crónicos.

4583

### PROPIEDADES:

#### Acción Farmacológica:

El Ketorolac es un antiinflamatorio no esteroide, con acciones analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, cuyo mecanismo de acción está relacionado con su capacidad inhibitoria de la ciclooxigenasa, lo cual disminuye la síntesis de prostaglandinas y un efecto analgésico periférico.

#### Farmacocinética:

##### *Comprimidos de 10 y 20 mg:*

Es absorbido con rapidez luego de la administración oral con un pico de concentración plasmática entre 1 y 2 horas. La vida media de eliminación en jóvenes varía entre 4 a 6 horas y en ancianos, entre 5 y 8 ½ horas; más de 99% de ketorolac se une a proteínas plasmáticas. En general si se administra cada 6 horas, la meseta de concentración plasmática se alcanza a las 24 horas, por lo que puede requerirse una dosis de ataque (doble de la de mantenimiento) para acortar el período en que se alcanza un importante efecto analgésico. La principal vía de eliminación del ketorolac trometamina y sus metabolitos (para-hidroxilados y conjugados) es la urinaria (92%), excretándose el resto (6%) por heces.

##### *Comprimidos sublinguales de 10 mg:*

El ketorolac se absorbe rápidamente luego de su administración sublingual, alcanzando aproximadamente a los 6 minutos concentraciones 4 veces superiores a las alcanzadas en el mismo tiempo por la vía oral.

La vida media de eliminación en jóvenes varía entre 4 a 6 horas y en ancianos entre 5 y 8 ½ horas; más del 99 % de ketorolac se una a las proteínas plasmáticas. En general si se administra cada 6 horas, la meseta de concentración plasmática se alcanza a las 24 horas, por lo que puede requerirse una dosis de ataque (doble de la de mantenimiento) para acortar el período en que se alcanza un importante efecto analgésico. La principal vía de eliminación del ketorolac trometamina y sus metabolitos (para-hidroxilados y conjugados) es la urinaria (92%), excretándose el resto (6%) por heces.

### POSOLOGÍA HABITUAL Y MODO DE USO:

#### *Comprimidos de 10 y 20 mg:*

Gabriel Eduardo Calzadilla

Vice-Presidente

Carlos Degiovanni

Co-Director Técnico



4583

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

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

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

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

**En niños:** el ketorolac no debe ser utilizado en menores de 16 años.

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

Dosis mínima: 40 mg/día

Dosis máxima: 90 mg/día

*Comprimidos sublinguales de 10 mg:*

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

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

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

Dosis mínima: 40 mg/día

Dosis máxima: 90 mg/día

El comprimido deberá ser colocado debajo de lengua y retenido durante por lo menos 5 minutos sin tragar ni masticar.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al ketorolac
- Embarazo, parto y lactancia
- Menores de 16 años de edad
- Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso del ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.

Gabriel Eduardo Capuñi

Vice-Presidente

Carlos Desiojanni

Co-Director Técnico



45 83

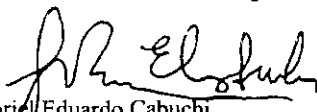
- o Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.
- o Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva.
- o Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos diatesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgo de hemorragia.
- o Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.
- o Asma.
- o Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de las síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angiodema y broncoespasmo.

- Ketorolac no debe usarse como analgésico preventivo en intervenciones quirúrgicas ni durante el acto operatorio.

#### **ADVERTENCIAS:**

La duración del tratamiento combinado Ketorolac I.M. o I.V. y oral no debe exceder los 5 días de duración ya que incrementa el riesgo de efectos adversos. El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días). Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios y deben ser controlados más celosamente que si se usaran otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides.

- o Ketorolac como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.
- o Los pacientes ancianos o debilitados toleran menos que los más jóvenes las ulceraciones y hemorragias, habiéndose constatado más accidentes gastrointestinales fatales en ese grupo etario.
- o Al igual que con los otros AINEs, su administración prolongada puede provocar necrosis renal papilar.
- o En el hombre se ha observado luego del uso crónico por vía oral hematuria y proteinuria.
- o La administración de AINEs puede causar una reducción dependiente de la dosis de la formación de prostaglandinas renales y precipitar una insuficiencia renal aguda.

  
Gabriel Eduardo Cabuchi  
Vice-Presidente

  
Carlos Degiovanni  
Co-Director Técnico





- No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibidor de síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.
- No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

458

#### PRECAUCIONES

- Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión, cirrosis y neuropatías crónicas, así como aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.
- Las modificaciones de las enzimas hepáticas (aumento de TGP y TGO) pueden ser transitorias o no, por lo que en estos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia.

#### *Comprimidos de 10 y 20 mg:*

- Se debe tener especial precaución con el uso de ketorolac pre o intra-operatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

#### *Comprimidos sublinguales de 10 mg:*

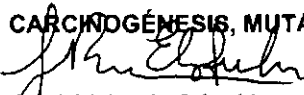
- En pacientes con insuficiencia renal, con creatinina plasmática de 1,2 a 5 mg se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad y con valores superiores a 5 mg se contraindica el uso de Ketorolac.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No administrar conjuntamente con:

- Otros antiinflamatorios no esteroides.
- Terapia anticoagulante (heparina – anticoagulantes orales).
- Pentoxifilina.
- Sales de Litio.
- Probenecid.
- Metotrexato.
- La unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in Vitro los niveles de warfarina prácticamente no se ven afectados, tampoco altera el binding de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida.
- La experiencia post venta ha informado interacciones con relajantes musculares no despolarizantes, que pueden resultar en apnea.
- El uso concomitante de IECA aumenta el riesgo de falla renal.

#### CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DAÑOS EN LA FERTILIDAD:

  
Gabriel Eduardo Cabuchi

Vice-Presidente

  
Carlos Degiovanni  
Co-Director Técnico



4583

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de Ketorolac.

#### **EMBARAZO – EFECTOS TERATOGÉNICOS:**

- En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
- Se recomienda no administrar ketorolac durante los primeros tres meses del embarazo debido al posible riesgo teratogénico.
- Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.
- En consecuencia, la toma de AINES está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

#### **TRABAJO DE PARTO Y ALUMBRAMIENTO:**

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica. Al ser administrado durante el trabajo de parto, el ketorolac atraviesa la placenta e inhibe la agregación plaquetaria en el neonato.

#### **LACTANCIA**

El Ketorolac no está indicado en la mujer que amamanta.

#### **USO EN NIÑOS:**

El Ketorolac no debe utilizarse en menores de 16 años.

#### **USO EN PACIENTES ANCIANOS:**

Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de Ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.

#### **EFECTOS ADVERSOS:**

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de Ketorolac.

Efectos colaterales frecuentes (> 1%) incluyen: náuseas, dispepsia, epigastralgia, diarrea, vómitos, somnolencia, mareos, cefalea, rash, sudoración.

Efectos ocasionales (< 1%) incluyen: astenia, mialgia, palidez, vasodilatación, constipación, flatulencia, anormalidades en el funcionamiento hepático, melena, úlcera péptica, hemorragia renal, estomatitis, púrpura, sequedad de boca,

Gabriel Eduardo Casuochi

Vice-Presidente

Carlos Degiovanni

Co-Director Técnico



4583

nerviosismo, parestesias, depresión, euforia, sed excesiva, insomnio, vértigo, disnea, asma, alteraciones del gusto y la visión, polaquiuria, oliguria, anafilaxia, edema laríngeo, edema lingual, hipotensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre. También han sido observados cuadros tales como: urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Steven – Johnson.

Otros efectos adversos graves son: hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, hemorragia de la herida en el post-operatorio, convulsiones, insuficiencia renal aguda.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Los síntomas de sobredosis incluyen: dolor abdominal, hemorragia y ulceración gastrointestinal, acidosis metabólica. Se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón absorbente y antiácidos, e indicar medidas de sostén.

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**  
Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**  
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**  
Tel.: (011) 4961-8447.

#### **PRESENTACIONES:**

KETOROLAC CABUCHI COMPRIMIDOS 10 mg: 10 comprimidos.

KETOROLAC CABUCHI COMPRIMIDOS 20 mg: 10 comprimidos


KETOROLAC CABUCHI COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: 10 comprimidos.

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar en el envase original, protegido de la luz y en lugar seco y fresco.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

  
Gabriel Eduardo Cabuchi

Vice-Presidente

  
Carlos Degiovanni  
Co-Director Técnico

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1305 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.

Teléfono: 03525-420419

**Dirección Técnica:** CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

Fecha de última revisión:



4581

Gabriel Eduardo Cabuchi

Vice-Presidente

Carlos Degiovanni

Co-Director Técnico



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009846-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4583** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS CABUCHI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: KETOROLAC CABUCHI

Nombre/s genérico/s: KETORALAC TROMETAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: KETOROLAC CABUCHI

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. EL KETORALAC NO ESTA INDICADO EN EL



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 10 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 MG, LACTOSA 81.2 MG, TALCO 2.4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2 MG, POVIDONA K 30 12 MG, ALMIDON DE MAIZ 30 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: POR 10 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: POR 10 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: KETOROLAC CABUCHI.

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO EL KETORALAC NO ESTA INDICADO EN EL



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 10 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, CICLAMATO DE SODIO 2 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 111 MG, MENTOL 250 MCG, POVIDONA K 30 1.75 MG, ACESULFAME POTASICO 1 MG, ESENCIA DE MENTA EN POLVO 2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: POR 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Contenido por unidad de venta: POR 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: KETOROLAC CABUCHI

Clasificación ATC: M01AB15.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

MODERADO A SEVERO EL KETORALAC NO ESTA INDICADO EN EL  
TRATAMIENTO DE DOLORES CRONICOS

Concentración/es: 20 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.8 MG, LACTOSA 162.4 MG, TALCO 4.8  
MG, CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, POVIDONA K 30 24 MG, ALMIDON DE  
MAIZ 60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: POR 10 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: POR 10 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDADY DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55723

Se extiende a LABORATORIOS CABUCHI S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **12 AGO 2010**, siendo  
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4583

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.