



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 4894**

**BUENOS AIRES, 14 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021400-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. 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.

S. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 4894**

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 4894**

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 DORIXINA FORTE NF y nombre/s genérico/s KETOROLAC, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 - Extiéndase, 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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5,



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN N° **4 8 9 4**

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase 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°:1-0047-0000-021400-10-4

DISPOSICIÓN N°: **4 8 9 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

**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°:

**4 8 9 4**

Nombre comercial: DORIXINA FORTE NF.

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSÉ RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES; ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES  
(ROEMMERS SAICF).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF 20.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL  
DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO  
PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 20.00 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

*[Handwritten signature]*



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**4 8 9 4**

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.340 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.680 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.780 mg, TRIACETINA 0.540 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8.500 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 64.900 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.060 mg, LACTOSA ANHIDRA 94.200 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

Presentación: envases con 10 Y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10 Y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF 10.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 10.00 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**4 8 9 4**

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.670 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.840 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.890 mg, TRIACETINA 0.270 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4.250 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 32.450 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.530 mg, LACTOSA ANHIDRA 47.100 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

Presentación: envases con 10 Y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10 Y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

§ Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 10.00 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

A



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**4 8 9 4**

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.670 mg, ESENCIA DE MENTA 2.000 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.530 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62.968 mg, AZUL PATENTE V LACA ALUMINICA 0.020 mg, ALMIDON DE MAIZ 11.112 mg, SUCRALOSA 2.000 mg, CROSPVIDONA CL 5.700 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: SUBLINGUAL.

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

Presentación: envases con 10 Y 20 comprimidos sublinguales.

Contenido por unidad de venta: envases con 10 Y 20 comprimidos sublinguales.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

S

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF 30.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA PARENTERAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR POSTOPERATORIO AGUDO DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 30.00 mg / 1 ML de KETOROLAC TROMETAMINA.





“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**4 8 9 4<sup>B</sup>**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 30.00 mg / 1 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.35 mg, ALCOHOL ETILICO 100.00 mg,  
HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P.  
1.00 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSIÓN.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I EN PORTA  
AMPOLLA DE PLASTICO SELLADO CON PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: 1, 3 Y 5 AMPOLLAS.

Contenido por unidad de venta: 1, 3 Y 5 AMPOLLAS.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF 60.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA PARENTERAL. TRATAMIENTO A CORTO  
PLAZO DEL DOLOR POSTOPERATORIO AGUDO DE MODERADO A SEVERO.  
KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES  
CRÓNICOS.

5  
/



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Concentración/es: 60.00 mg / 2 ML de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 60.00 mg / 2 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8.70 mg, ALCOHOL ETILICO 200.00 mg,  
HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P.  
2.00 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSIÓN.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I EN PORTA  
AMPOLLA DE PLASTICO SELLADO CON PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: 1, 3 Y 5 AMPOLLAS.

Contenido por unidad de venta: 1, 3 Y 5 AMPOLLAS.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**4 8 9 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 8 9 4**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021400-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4894**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

S,  
Nombre comercial: DORIXINA FORTE NF.

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSÉ RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS SAICF).

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

↙  
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF 20.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 20.00 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.340 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.680 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.780 mg, TRIACETINA 0.540 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8.500 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 64.900 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.060 mg, LACTOSA ANHIDRA 94.200 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

Presentación: envases con 10 Y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10 Y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF 10.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 10.00 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.670 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.840 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.890 mg, TRIACETINA 0.270 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4.250 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 32.450 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.530 mg, LACTOSA ANHIDRA 47.100 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

Presentación: envases con 10 Y 20 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10 Y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA ORAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR AGUDO DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 10.00 mg de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 10.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.670 mg, ESENCIA DE MENTA 2.000 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.530 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62.968 mg, AZUL PATENTE V LACA ALUMINICA 0.020 mg, ALMIDON DE MAIZ 11.112 mg, SUCRALOSA 2.000 mg, CROSPVIDONA CL 5.700 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: SUBLINGUAL.

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

Presentación: envases con 10 Y 20 comprimidos sublinguales.

Contenido por unidad de venta: envases con 10 Y 20 comprimidos sublinguales.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF 30.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA PARENTERAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR POSTOPERATORIO AGUDO DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 30.00 mg / 1 ML de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 30.00 mg / 1 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.35 mg, ALCOHOL ETILICO 100.00 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1.00 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSIÓN.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I EN PORTA AMPOLLA DE PLASTICO SELLADO CON PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: 1, 3 Y 5 AMPOLLAS.

Contenido por unidad de venta: 1, 3 Y 5 AMPOLLAS.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

7





“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: DORIXINA FORTE NF 60.

Clasificación ATC: M01AX03.

Indicación/es autorizada/s: POR VIA PARENTERAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL DOLOR POSTOPERATORIO AGUDO DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLORES CRÓNICOS.

Concentración/es: 60.00 mg / 2 ML de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 60.00 mg / 2 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8.70 mg, ALCOHOL ETILICO 200.00 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2.00 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSIÓN.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I EN PORTA AMPOLLA DE PLASTICO SELLADO CON PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: 1, 3 Y 5 AMPOLLAS.

Contenido por unidad de venta: 1, 3 Y 5 AMPOLLAS.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° **56351**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **14 JUL 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4894**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

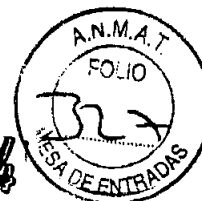


**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

4894



Dorixina Forte NF 10

Ketorolac

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene: Ketorolac trometamina 10,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 47,100 mg; Celulosa microcristalina 32,450 mg; Croscarmelosa sódica 4,250 mg; Estearato de magnesio 0,670 mg; Acido silícico coloidal 0,530 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,890 mg; Triacetina 0,270 mg; Dióxido de titanio 0,840 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

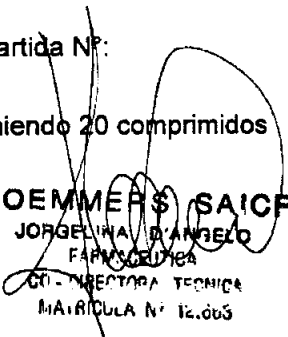
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
JORGEINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.063



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

4894



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Dorixina Forte NF 20  
Ketorolac  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene: Ketorolac trometamina 20,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 94,200 mg; Celulosa microcristalina 64,900 mg; Croscarmelosa sódica 8,500 mg; Estearato de magnesio 1,340 mg; Acido silícico coloidal 1,060 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,780 mg; Triacetina 0,540 mg; Dióxido de titanio 1,680 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

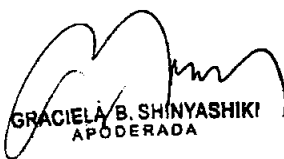
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

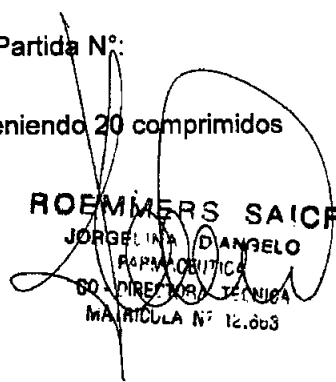
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA DI ANGELO  
FARMACÉUTICA  
SO. DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.663



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

4894



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos sublinguales.

Dorixina Forte NF  
Ketorolac  
Comprimidos sublinguales  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10,000 mg. Excipientes: Esencia de menta 2,000 mg; Sucralosa 2,000 mg; Crospovidona CL 5,700 mg; Acido silícico coloidal 0,530 mg; Magnesio estearato 0,670 mg; Azul patente V laca aluminica 0,020 mg; Lactosa monohidrato 62,968 mg; Almidón de maíz 11,112 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 comprimidos sublinguales.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.003



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

4894



CONTENIDO: Envases conteniendo 1  
ampolla.

Dorixina Forte NF 30  
Ketorolac  
Inyectable  
Vía parenteral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada ampolla contiene: Ketorolac trometamina 30,00 mg. Excipientes: Cloruro de sodio 4,35 mg;  
Alcohol etílico 100,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.; Agua destilada estéril c.s.p. 1,00 mL.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**  
**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 3 y 5 ampollas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JORGE M. DIANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.003



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

4894



CONTENIDO: Envases conteniendo 1 ampolla.

Dorixina Forte NF 60  
Ketorolac  
Inyectable  
Via parenteral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada ampolla contiene: Ketorolac trometamina 60,00 mg. Excipientes: Cloruro de sodio 8,70 mg; Alcohol etílico 200,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.; Agua destilada estéril c.s.p. 2,00 mL.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

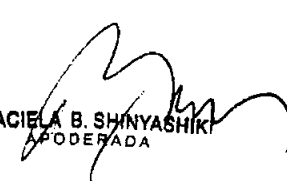
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

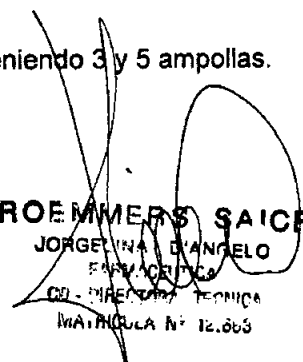
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 3 y 5 ampollas.

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
JORGEINA DI ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CD. DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.865



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

4894



VENTA BAJO RECETA

**Dorixina Forte NF**  
**Ketorolac**  
Comprimidos recubiertos – Comprimidos sublinguales - Inyectable  
Vía oral / Vía parenteral

### FÓRMULAS

#### Dorixina Forte NF 10

Cada comprimido recubierto contiene: Ketorolac trometamina 10,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 47,100 mg; Celulosa microcristalina 32,450 mg; Croscarmelosa sódica 4,250 mg; Estearato de magnesio 0,670 mg; Acido silícico coloidal 0,530 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,890 mg; Triacetina 0,270 mg; Dióxido de titanio 0,840 mg.

#### Dorixina Forte NF 20

Cada comprimido recubierto contiene: Ketorolac trometamina 20,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 94,200 mg; Celulosa microcristalina 64,900 mg; Croscarmelosa sódica 8,500 mg; Estearato de magnesio 1,340 mg; Acido silícico coloidal 1,060 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,780 mg; Triacetina 0,540 mg; Dióxido de titanio 1,680 mg.

#### Dorixina Forte NF

Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10,000 mg. Excipientes: Esencia de menta 2,000 mg; Sucralosa 2,000 mg; Crospovidona CL 5,700 mg; Acido silícico coloidal 0,530 mg; Magnesio estearato 0,670 mg; Azul patente V laca aluminica 0,020 mg; Lactosa monohidrato 62,968 mg; Almidón de maíz 11,112 mg.

#### Dorixina Forte NF 30

Cada ampolla contiene: Ketorolac trometamina 30,00 mg. Excipientes: Cloruro de sodio 4,35 mg; Alcohol etílico 100,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.; Agua destilada estéril c.s.p. 1,00 ml.

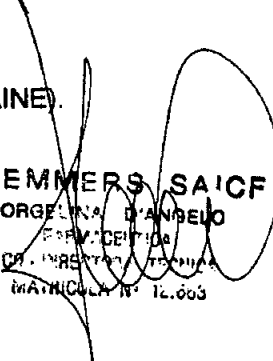
#### Dorixina Forte NF 60

Cada ampolla contiene: Ketorolac trometamina 60,00 mg. Excipientes: Cloruro de sodio 8,70 mg; Alcohol etílico 200,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.; Agua destilada estéril c.s.p. 2,00 ml.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico perteneciente al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELE  
FARMACEUTICA  
DR. INDEPENDENCIA 1200  
MATRICULA N° 12.003





**ROEMMERS**

489



### INDICACIONES

**Por vía oral:** Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.

**Por vía parenteral:** Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de moderado a severo.

Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

**Farmacocinética:** Ketorolac trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica. La amplitud de la biodisponibilidad de ketorolac es equivalente cuando es administrado por vía oral, intramuscular o en bolo intravenoso. Las comidas grasas prolongan la absorción y las concentraciones máximas de ketorolac. Los antiácidos no afectan la absorción. Su farmacocinética es lineal, y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre. La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%). Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y tanto los productos de su metabolismo, como la droga no modificada, son eliminados por la orina (91,4%) y las heces. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y la del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable de la droga se logra después de la cuarta dosis. El ketorolac atraviesa la placenta (10%) y se ha detectado en bajas concentraciones en la leche materna. No se estudió la acumulación de droga en poblaciones especiales: ancianos, insuficiencia renal o hepática (ver Precauciones).

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg.

**Comprimidos recubiertos:** *Dosis inicial:* 10 mg. *Dosis de mantenimiento:* 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Los tratamientos más prolongados se han asociado con un aumento de la incidencia de reacciones adversas, algunas de ellas graves.

**Comprimidos sublinguales:** *Dosis inicial:* 10 mg. *Dosis de mantenimiento:* 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Los tratamientos más prolongados se han asociado con un aumento de la incidencia de reacciones adversas, algunas de ellas graves.

**Inyectable:** *Uso por vía intramuscular o intravenosa:* Se aconseja una dosis inicial de 10 mg, con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas. *Duración máxima del tratamiento:* 2 días. De ser necesario, puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una **ROEMMERS SA ICF**

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

JORGE M. DANIELO  
FARMACÉUTICO  
CO-ORDINADOR TÉCNICO  
M. NÚMERO 12.000



**ROEMMERS**

ketorolac en 500 ml de solución fisiológica, o dextrosa al 5%. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de ketorolac por mililitro.

En los pacientes que han recibido ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada no debe exceder los 90 mg. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

#### *Poblaciones especiales.*

*Casos en que la dosis no debe sobrepasar los 60 mg I.M./I.V.:* Pacientes de menos de 50 kg de peso, pacientes con elevación moderada de la creatinina sérica.

*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 >5 mg%). En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (creatinina sérica 1,2 a 5 mg%), deben recibir dosis menores de ketorolac (la mitad de la dosis recomendada, sin superar la 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

Hipersensibilidad conocida al ketorolac o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan un síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo. Asma. Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera péptica o de hemorragia digestiva. Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; pacientes con diátesis hemorrágicas o que presentan anomalías de la hemostasia o riesgos de hemorragias. Por igual motivo está contraindicado su uso profiláctico o intraoperatorio. Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Está contraindicado en pacientes con riesgo de falla renal por depleción de volumen, se han reportado falla renal aguda, nefritis y síndrome nefrótico. La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con ketorolac. Está contraindicado el uso intratecal (por el contenido de alcohol en la fórmula). Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad. Pacientes mayores de 65 años de edad.

### ADVERTENCIAS

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 con mayor cuidado que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroides.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF

JORGELINA D'ANGELO

FARMACÉUTICA

DR. JURE VON TROTTEN

MONTEVIDEO N. 14.000

4894





**ROEMMERS**

4894



No está indicado para el tratamiento del dolor leve o crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales, se han informado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas. DORIXINA FORTE NF inyectable no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

**PRECAUCIONES**

Debido a la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberá tener precaución en la administración del inyectable a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, mujeres embarazadas y niños.

Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.

Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, con cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica, ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

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

Como sucede con otros AINEs, algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema. Por tal motivo, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión arterial o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, ya que el ketorolac puede elevar las transaminasas, debiéndose discontinuar la administración ante cualquier alteración del hepatograma.

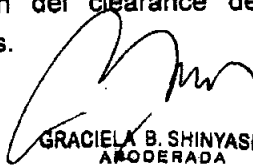
A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 horas de discontinuada la administración.

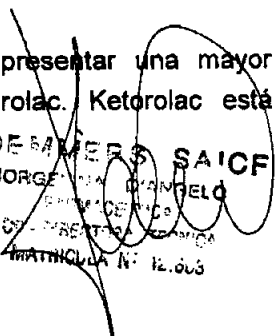
**Embarazo:** Los estudios experimentales en animales no revelaron teratogenicidad, pero no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, DORIXINA FORTE NF está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de producir reacciones adversas en el lactante, DORIXINA FORTE NF está contraindicado en las mujeres que se encuentren amamantando.

**Pediatría:** No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños y adolescentes menores de 16 años, razón por la cual su uso está contraindicado.

**Ancianos (mayores de 65 años):** Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los AINEs y una disminución del clearance de ketorolac. Ketorolac está contraindicado en pacientes mayores de 65 años.

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
AMODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
JORGE DANIEL  
MATRICULA N° 12.003



**ROEMMERS**



**Interacciones Medicamentosas:**

Otros AINEs, incluyendo el ácido acetil-salicílico: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs pues aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias

Anticoagulantes: Los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como los dicumarínicos, sobre el tiempo de sangría y pueden aumentar el riesgo de sangrado. Su uso concomitante está contraindicado. 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.

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

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

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

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

Corticosteroides: Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva.

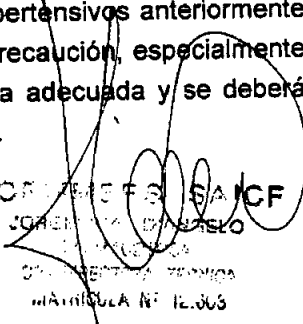
Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

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

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

Antihipertensivos: Incluidos los diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y los betabloqueantes. Los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o de la angiotensina 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 tomada 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 controlar la función renal después del inicio del tratamiento concomitante.

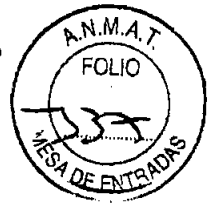
  
GRACIELA BESHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
JOSE LUIS SAIZ  
C/O. SEPTIMA TECNICA  
MANIZALES N° 12.303



**ROEMMERS**

4894



**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.

**REACCIONES ADVERSAS**

Son, en general, más frecuentes con el uso prolongado y las dosis altas.

**Generales:** *Ocasionales:* edema. *Raras:* aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.

**Gastrointestinales:** *Frecuentes:* náuseas, dispepsia, epigastralgia. *Ocasionales:* constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis. *Raras:* gastritis, úlcera péptica, hematemesis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito.

**Cardiovasculares:** *Ocasionales:* hipertensión. *Raras:* palpitaciones, palidez, síncope, insuficiencia cardíaca, edema.

**Alérgicas:** *Ocasionales:* prurito, rash. *Raras:* urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o lingual, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

**Hemolinfáticas:** *Ocasionales:* púrpura. *Raras:* hemorragia post-operatoria, trombocitopenia, leucopenia.

**Neurológicas:** *Frecuentes:* cefaleas. *Ocasionales:* mareos, vértigo, sudoración. *Raras:* temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor.

**Respiratorias:** *Raras:* disnea, edema pulmonar, rinitis, tos.

**Sensoriales:** *Raras:* alteraciones del gusto, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.

**Urogenitales:** *Raras:* hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria, insuficiencia renal.

**Locales:** *Ocasionales:* dolor en el sitio de la inyección.

**Sobredosificación:**

Con sobredosis de ketorolac 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. Se ha informado acidosis en algunos casos de sobredosis intencional. La diálisis no permite eliminar el ketorolac de la sangre en forma significativa.

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

GRACIELA B. SHINYAKHIKI  
APODERADA

ROEMMERS S.A. S.C.F.E.  
CORRECTOR GENERAL  
DE FARMACIA  
CORRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.303



4894



### PRESENTACIONES

- Dorixina Forte NF 10 comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos. \*
- Dorixina Forte NF 20 comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos. \*
- Dorixina Forte NF comprimidos sublinguales 10 mg: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos sublinguales. \*
- Dorixina Forte NF 30 inyectable 30 mg: Envases conteniendo 1, 3 y 5 ampollas. \*\*
- Dorixina Forte NF 60 inyectable 60 mg: Envases conteniendo 1, 3 y 5 ampollas. \*\*

**Fecha de última revisión:**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

- \*Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC-Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires
- \*\* Elaborado en Álvaro Barros 1113 - B1838CMC-Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires


Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JOSÉ MARÍA FERNÁNDEZ  
DIRECTOR GENERAL  
MATRÍCULA N° 12.603