



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

DISPOSICIÓN N°

2240

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019407-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

240

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 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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

2240

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 KETO KLOSIDOL y nombre/s genérico/s KETOROLAC TROMETAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO 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

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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN N° 2240

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- Establécese que con relación a la forma farmacéutica Comprimidos Sublingual y de acuerdo a lo establecido en el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 5743/09, la firma deberá presentar al Instituto Nacional de Medicamentos los resultados obtenidos de estabilidad natural de los tres primeros lotes de comercialización a los fines de verificar su vida útil.

ARTICULO 7º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-019407-10-9

DISPOSICIÓN N°:

2240


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





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 Nº:

2240

Nombre comercial: KETO KLOSIDOL

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, CIUDAD DE LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 10.

Clasificación ATC: M01AB15.

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA



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

2240

C.S.P. 160 MG, LACTOSA 70 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,6 MG,
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 3,6 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR
0,8 MG, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 7,2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500
Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 20.

Clasificación ATC: M01AB15.

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

Concentración/es: 20 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.



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

2240

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 320 MG, LACTOSA 140 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3,2 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 7,20 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 1,6 MG, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 14,4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 10 SUBLINGUAL.

Clasificación ATC: M01AB15.

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

10.



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

2240

DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA 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.

Excipientes: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,8 MG, ESTEARATO DE CINC 1,6 MG, POVIDONA RETICULADA 4 MG, SUCRALOSA 0,4 MG, ESENCIA DE L-MENTOL 1,6 MG, (MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA, COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO) (PHARMABURST 500) C.S.P. 80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE (1).



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

2240

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 30.

Clasificación ATC: M01AB15.

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

Concentración/es: 30 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 30 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8,7 MG, ALCOHOL 162 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO(I) AMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 10, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 10, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 60.



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

Clasificación ATC: M01AB15.

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

Concentración/es: 60 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 60 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8,7 MG, ALCOHOL 162 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 10, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 10, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

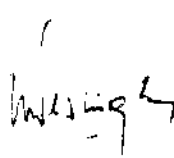
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2240


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



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 **2240**

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



2240



Proyecto de Prospecto

Keto Klosidol 10

Keto Klosidol 20

Ketorolac

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Keto Klosidol 10

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00	mg
Lactosa	70,00	mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	3,60	mg
Anhídrido Silícico Coloidal	1,60	mg
Estearato de Magnesio	1,60	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	160,00	mg
Opadry II YS-30-18056 White	7,20	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	0,80	mg

Keto Klosidol 20

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	20,00	mg
Lactosa	140,00	mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	7,20	mg
Anhídrido Silícico Coloidal	3,20	mg
Estearato de Magnesio	3,20	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	320,00	mg
Opadry II YS-30-18056 White	14,40	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	1,60	mg

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. GRZYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.

Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Ketorolac es un antiinflamatorio 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.

Ketorolac se absorbe en forma rápida y completa después de su administración oral.

Las comidas grasas prolongan la absorción y concentraciones máximas de Ketorolac, mientras los antiácidos no afectan esa 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 los productos de su metabolismo, junto con Ketorolac no modificado, son eliminados por la orina. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable se logra después de la cuarta dosis. En el paciente de edad avanzada la eliminación puede estar retardada.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor.

Dosis inicial: 10 mg.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAYCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.932


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 h, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Dosis máxima diaria: se recomienda no exceder los 40 mg diarios por vía oral.

Ingerir los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente después de las comidas.

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 de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada (parenteral - sublingual - oral) no debe exceder los 90 mg.

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ketorolac o a otro componente de la formulación. Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad.

Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular en aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.

Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva o perforación.

Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares, sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias (por lo mismo se contraindica su uso pre o intraoperatorio). Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Asma.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAYSIUK
FARMACÉUTICA
No. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



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 más minuciosamente que si se usaran otros analgésicos - antiinflamatorios no esteroides.

No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico.

Dentro de los efectos gastrointestinales, se han reportado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían Ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES

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

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.

Se han reportado insuficiencia renal aguda, nefritis, síndrome nefrótico.

La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Ketorolac.

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 inhibitor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

El uso de Ketorolac pre o intraoperatorio, puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema; al igual que los otros AINE, debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mo. 11.832

JUAN MANUEL APPELLA
Directo Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

2240



descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática, ya que el Ketorolac puede elevar las cifras de 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.

Carcinogenicidad. Mutagenicidad. Fertilidad

No se comprobaron en los estudios con Ketorolac.

Embarazo

Al igual que otros AINE inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, Ketorolac está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo. Si bien los estudios de experimentación no revelaron teratogenicidad por Ketorolac, no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, se recomienda evaluar los riesgos potenciales para el feto y los posibles beneficios antes de medicar con Ketorolac durante el primer o segundo trimestre.

Lactancia

Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de presentarse reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado el uso en las mujeres que amamantan.

Pediatría

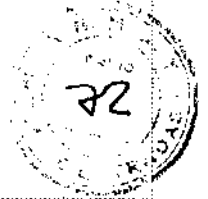
No se han establecido la eficacia y seguridad del uso en niños, razón por la cual no se recomienda su uso en pediatría.

Pacientes de edad avanzada

La sensibilidad está aumentada y el *clearance* de Ketorolac está disminuido en pacientes mayores de 65 años. En estos casos se recomienda utilizar la menor dosis efectiva, sin exceder la dosis diaria combinada (parenteral-sublingual-oral) de 60 mg, porque la incidencia y severidad de las complicaciones gastrointestinales aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento con Ketorolac.

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
MR. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr 17 015

**Interacciones medicamentosas**

No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroides, terapia anticoagulante (heparina - anticoagulantes orales), pentoxifilina, sales de litio, probenecid, metotrexato.

Interacciones con otros fármacos: la unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina no se ven afectados, tampoco altera la unión proteica de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida. El uso concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina aumenta el riesgo de insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS

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

Según su frecuencia se clasifican en:

Frecuentes: Mayores a 10%

Ocasionales: del 1 al 10%

Raras: Menores al 1%

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

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

Cardiovasculares. Ocasionales: hipertensión. **Raras:** palpitaciones, palidez, síncope.

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

Hemolinfáticas. Ocasionales: púrpura. **Raras:** hemorragia posoperatoria, trombocitopenia, leucopenia.

Nerviosas. 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, convulsiones.

2240



Respiratorias. Raros: disnea, edema pulmonar, rinitis, tos.

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

Urogenitales. Raros: hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria, insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACIÓN

Con sobredosificaciones controladas durante 5 días con dosis tres veces mayores de las habituales, se registraron dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con la discontinuación de la dosis. Se informaron casos de acidosis a continuación de la sobredosis intencional. Ketorolac no es removido significativamente por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

PRESENTACIONES

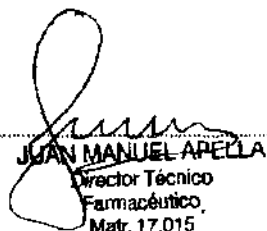
Keto Klosidol 10: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color blanco, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Keto Klosidol 20: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color blanco, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, KETO KLOSIDOL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


JUAN MANUEL APEÑA
Director Técnico
Farmacéutico,
Matr. 17.015

2240



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. CHRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mo. H.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

**PROYECTO DE RÓTULOS**

Nombre del Producto: **Keto Klosidol 10**
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00	mg
Lactosa	70,00	mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	3,60	mg
Anhidrido Silícico Coloidal	1,60	mg
Estearato de Magnesio	1,60	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	160,00	mg
Opadry II YS-30-18056 White	7,20	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	0,80	mg

Posología: según prescripción médica.

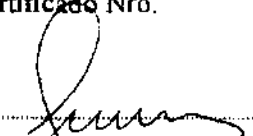
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA V. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
MA. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248, Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429, La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA K. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17015

**PROYECTO DE RÓTULOS**

Nombre del Producto: Keto Klosidol 10
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 100 Comprimidos Recubiertos

Fórmula Cual-quantitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00	mg
Lactosa	70,00	mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	3,60	mg
Anhídrido Silícico Coloidal	1,60	mg
Estearato de Magnesio	1,60	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	160,00	mg
Opadry II YS-30-18056 White	7,20	mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	0,80	mg

Posología: según prescripción médica.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. WRYCIUK
FARMACÉUTICA
Nº. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ms. 11.832~~

2
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: Keto Klosidol 20
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos

Fórmula Cual-quantitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	20,00 mg
Lactosa	140,00 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	7,20 mg
Anhidrido Silícico Coloidal	3,20 mg
Estearato de Magnesio	3,20 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	320,00 mg
Opadry II YS-30-18056 White	14,40 mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	1,60 mg

Posología: según prescripción médica.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

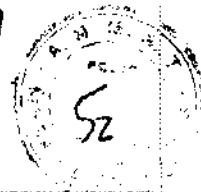
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



2240



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA N. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mº. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Metr. 17.015



2240



PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: Keto Klosidol 20
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 100 Comprimidos Recubiertos

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	20,00 mg
Lactosa	140,00 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	7,20 mg
Anhídrido Silíceico Coloidal	3,20 mg
Estearato de Magnesio	3,20 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	320,00 mg
Opadry II YS-30-18056 White	14,40 mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	1,60 mg

Posología: según prescripción médica.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

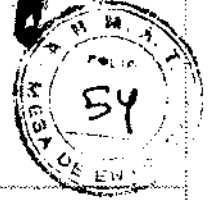
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. N. 832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEÚTICA
M.N. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17015



2240

**PROYECTO DE RÓTULOS**

Nombre del Producto: Keto Klosidol 30
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Inyectable

Uso Endovenoso / Intramuscular

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 1 ampolla

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina	30,00 mg
Cloruro de Sodio	8,70 mg
Alcohol	162,00 mg
Agua para Inyectables c.s.p.	2,00 ml

Posología: según prescripción médica.


No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
M.B. 17.015



2240



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 3, 5, 6 y 10 ampollas, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYSIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240

**PROYECTO DE RÓTULOS**

Nombre del Producto: Keto Klosidol 30
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Inyectable

Uso Endovenoso / Intramuscular

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 25 ampollas

Fórmula Cual-quantitativa:

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina	30,00 mg
Cloruro de Sodio	8,70 mg
Alcohol	162,00 mg
Agua para Inyectables c.s.p.	2,00 ml

Posología: según prescripción médica.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



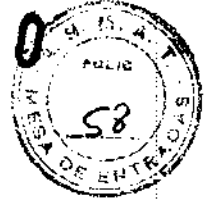
Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.632


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 50 ampollas, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Mn. 17.015



2240



PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: Keto Klosidol 60
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Inyectable

Uso Endovenoso / Intramuscular

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 1 ampolla

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina	60,00 mg
Cloruro de Sodio	8,70 mg
Alcohol	162,00 mg
Agua para Inyectables c.s.p.	2,00 ml

Posología: según prescripción médica.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCHUK
FARMACEUTICA
M. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Ingoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 3, 5, 6 y 10 ampollas, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ms. 11.032


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Metr. 17.015

**PROYECTO DE RÓTULOS**

Nombre del Producto: Keto Klosidol 60
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Inyectable

Uso Endovenoso / Intramuscular

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 25 ampollas

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina	60,00 mg
Cloruro de Sodio	8,70 mg
Alcohol	162,00 mg
Agua para Inyectables c.s.p.	2,00 ml

Posología: según prescripción médica.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

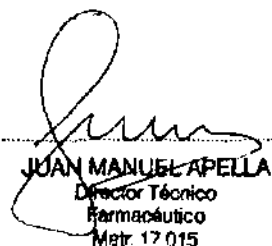
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA KHRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar


Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 30 ampollas, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mo. 11.832


JUAN MANUEL APPELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

**PROYECTO DE RÓTULOS**

Nombre del Producto: Keto Klosidol 10 Sublingual
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Comprimidos Sublinguales

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 10 Comprimidos Sublinguales

Fórmula Cualitativa-cuantitativa:

Cada Comprimido Sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00 mg
Povidona Reticulada	4,00 mg
Anhidrido Silícico Coloidal	0,80 mg
Sucralosa	0,40 mg
Esencia de Mentol	1,60 mg
Estearato de Cinc	1,60 mg
Pharmaburst 500 c.s.p.	80,00 mg

Posología: según prescripción médica.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINE HRYCIUK
FARMACÉUTICA
No. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos Sublinguales, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADIN. M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mo. 11.32

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
#Intr. 17.015

PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: **Keto Klosidol 10 Sublingual**
Ketorolac

Forma Farmacéutica: Comprimidos Sublinguales

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo 100 Comprimidos Sublinguales

Fórmula Cual-quantitativa:

Cada Comprimido Sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00 mg
Povidona Reticulada	4,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,80 mg
Sucralosa	0,40 mg
Esencia de Mentol	1,60 mg
Estearato de Cinc	1,60 mg
Pharmaburst 500 c.s.p.	80,00 mg

Posología: según prescripción médica.


No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NABINATA FEBRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr 17.015



2240



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos Sublinguales, llevarán el mismo texto.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. KRZYCIUK
FARMACÉUTICA
MA. 11.892~~


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

2240



Proyecto de Prospecto

Keto Klosidol 30

Keto Klosidol 60

Ketorolac

Inyectable

Uso Endovenoso / Intramuscular

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Keto Klosidol 30

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina	30,00 mg
Cloruro de Sodio	8,70 mg
Alcohol	162,00 mg
Agua para Inyectables c.s.p.	2,00 ml

Keto Klosidol 60

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina	60,00 mg
Cloruro de Sodio	8,70 mg
Alcohol	162,00 mg
Agua para Inyectables c.s.p.	2,00 ml

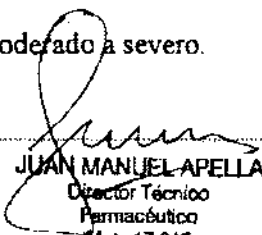
ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del dolor posoperatorio agudo de moderado a severo.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA KRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.892


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



Tratamiento del cólico renal.

Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Ketorolac es un antiinflamatorio 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.

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 los productos de su metabolismo, junto con Ketorolac no modificado, son eliminados por la orina. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable se logra después de la cuarta dosis. En el paciente de edad avanzada, la eliminación puede estar retardada.

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adecuará a la intensidad del dolor.

Se aconseja una dosis inicial de 10 mg con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas.

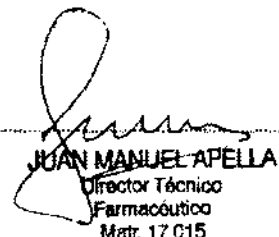
Dosis máxima diaria: 90 mg.

Duración máxima del tratamiento: 2 días.

Administrar el contenido de la ampolla por vía intramuscular o inyección intravenosa lenta (en al menos 15 segundos).

De ser necesario, puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de Ketorolac en 500 ml de solución fisiológica, o dextrosa al 5%. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de Ketorolac por mililitro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. GRZYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

2240



En los pacientes que han recibido Ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada (parenteral - sublingual - oral) no debe exceder los 90 mg.

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ketorolac o a otro componente de la formulación.

Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad.

Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular en aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.

Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva o perforación.

Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares, sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias (por lo mismo se contraindica su uso pre o intraoperatorio).

Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Asma.

Poblaciones especiales

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

ADVERTENCIAS

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de Ketorolac parenteral a largo plazo (más de 2 días).

Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más minuciosamente que si se usaran otros analgésicos - antiinflamatorios no esteroides.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.632

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico.

Dentro de los efectos gastrointestinales, se han reportado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían Ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Keto Klosidol Inyectable no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

PRECAUCIONES

Basado en la presencia de alcohol etílico / etanol como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a la administración del inyectable a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

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

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.

Se han reportado insuficiencia renal aguda, nefritis, síndrome nefrótico.

La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Ketorolac.

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 inhibitor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

El uso de Ketorolac pre o intraoperatorio, puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema; al igual que los otros AINE, debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. GRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ms. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



Debe usarse con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática, ya que el Ketorolac puede elevar las cifras de 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.

Carcinogenicidad. Mutagenicidad. Fertilidad

No se comprobaron en los estudios con Ketorolac.

Embarazo

Al igual que otros AINE inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, Ketorolac está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo. Si bien los estudios de experimentación no revelaron teratogenicidad por Ketorolac, no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, se recomienda evaluar los riesgos potenciales para el feto y los posibles beneficios antes de medicar con Ketorolac durante el primer o segundo trimestre.

Lactancia

Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de presentarse reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado el uso en las mujeres que amamantan.

Pediatría

No se han establecido la eficacia y seguridad del uso en niños, razón por la cual no se recomienda su uso en pediatría.

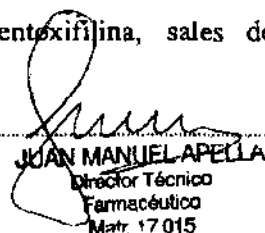
Pacientes de edad avanzada

La sensibilidad está aumentada y el *clearance* de Ketorolac está disminuido en pacientes mayores de 65 años. En estos casos se recomienda utilizar la menor dosis efectiva, sin exceder la dosis diaria combinada (parenteral - sublingual - oral) de 60 mg, porque la incidencia y severidad de las complicaciones gastrointestinales aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento con Ketorolac.

Interacciones medicamentosas

No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroides, terapia anticoagulante (heparina - anticoagulantes orales), pentoxifilina, sales de litio, probenecid, metotrexato.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA MAHRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17015



Interacciones con otros fármacos: la unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina no se ven afectados, tampoco altera la unión proteica de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida. El uso concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina aumenta el riesgo de insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS

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

Según su frecuencia se clasifican en:

Frecuentes: Mayores a 10%

Ocasionales: del 1 al 10%

Raras: Menores al 1%

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

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

Cardiovasculares. Ocasionales: hipertensión. **Raras:** palpitaciones, palidez, síncope.

Cutáneas, alérgicas y del sitio de inyección. Frecuentes: edema, dolor en el sitio de inyección. **Ocasionales:** prurito, rash. **Raras:** anafilaxia, urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o lingual, envejecimiento facial, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas. Ocasionales: púrpura. **Raras:** hemorragia posoperatoria, trombocitopenia, leucopenia.

Nerviosas. 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, convulsiones.

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

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



2240



Urogenitales. Raros: hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria, insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACIÓN

Con sobredosificaciones controladas durante 5 días con dosis tres veces mayores de las habituales, se registraron dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con la discontinuación de la dosis. Se informaron casos de acidosis a continuación de la sobredosis intencional. Ketorolac no es removido significativamente por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Keto Klosidol 30: Envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 10, 25 y 50 ampollas, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Keto Klosidol 60: Envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 10, 25 y 50 ampollas, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, KETO KLOSIDOL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HWYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2240



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

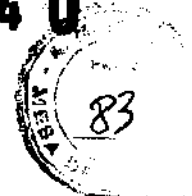
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

2240



Proyecto de Prospecto

Keto Klosidol 10 Sublingual

Ketorolac

Comprimidos Sublinguales

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada Comprimido Sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00 mg
Povidona Reticulada	4,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,80 mg
Sucralosa	0,40 mg
Esencia de Mentol	1,60 mg
Estearato de Zinc	1,60 mg
Pharmaburst 500 c.s.p.	80,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

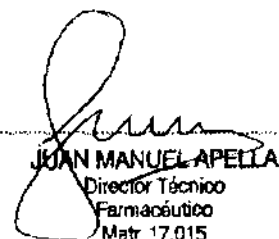
Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.
Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. CHNYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


1
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



Farmacocinética

Ketorolac Trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica.

Administrado por vía sublingual, **Keto Klosidol 10 Sublingual** se absorbe en forma completa y más rápidamente que por vía oral (alcanza niveles plasmáticos significativos a los 6 minutos).

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 los productos de su metabolismo, junto con Ketorolac no modificado, son eliminados por la orina. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable se logra después de la cuarta dosis.

En el paciente de edad avanzada, la eliminación puede estar retardada.

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 h, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Modo de administración: se aconseja colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos sin tragar. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse.

En los pacientes que han recibido Ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos sublinguales de 10 mg, la dosis diaria combinada (parenteral - sublingual - oral) no debe exceder los 90 mg.

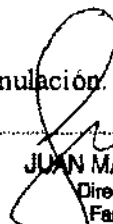
Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves.

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ketorolac o a otro componente de la formulación.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA KHRYSYCIUK
FARMACÉUTICA
No. H.632


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

2240



Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad.

Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular en aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.

Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva o perforación.

Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares, sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias (por lo mismo se contraindica su uso pre o intraoperatorio).

Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Asma.

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 más minuciosamente que si se usaran otros analgésicos - antiinflamatorios no esteroides.

No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico.

Dentro de los efectos gastrointestinales, se han reportado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían Ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. TRYCIUK
FARMACÉUTICA
No. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

2240



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.

Se han reportado insuficiencia renal aguda, nefritis, síndrome nefrótico.

La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Ketorolac.

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 inhibitor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

El uso de Ketorolac pre o intraoperatorio, puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema; al igual que los otros AINE, debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática, ya que el Ketorolac puede elevar las cifras de 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.

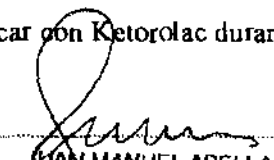
Carcinogenicidad. Mutagenicidad. Fertilidad

No se comprobaron en los estudios con Ketorolac.

Embarazo

Al igual que otros AINE inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, Ketorolac está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo. Si bien los estudios de experimentación no revelaron teratogenicidad por Ketorolac, no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, se recomienda evaluar los riesgos potenciales para el feto y los posibles beneficios antes de medicar con Ketorolac durante el primer o segundo trimestre.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



Lactancia

Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de presentarse reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado el uso en las mujeres que amamantan.

Pediatría

No se han establecido la eficacia y seguridad del uso en niños, razón por la cual no se recomienda su uso en pediatría.

Pacientes de edad avanzada

La sensibilidad está aumentada y el *clearance* de Ketorolac está disminuido en pacientes mayores de 65 años. En estos casos se recomienda utilizar la menor dosis efectiva, sin exceder la dosis diaria combinada (parenteral - sublingual - oral) de 60 mg, porque la incidencia y severidad de las complicaciones gastrointestinales aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento con Ketorolac.

Interacciones medicamentosas

No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroides, terapia anticoagulante (heparina - anticoagulantes orales), pentoxifilina, sales de litio, probenecid, metotrexato.

Interacciones con otros fármacos: la unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina no se ven afectados, tampoco altera la unión proteica de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida. El uso concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina aumenta el riesgo de insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS

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

Según su frecuencia se clasifican en:

- Frecuentes: Mayores a 10%
- Ocasionales: del 1 al 10%
- Raras: Menores al 1%

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

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.832

Juan Manuel Apella
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



Gastrointestinales. *Frecuentes:* náuseas, dispepsia, epigastralgia. *Ocasionales:* constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis. *Raros:* gastritis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito, hemorragia gastrointestinal.

Cardiovasculares. *Ocasionales:* hipertensión. *Raros:* palpitaciones, palidez, síncope.

Cutáneas y alérgicas. *Ocasionales:* prurito, *rash*. *Raros:* anafilaxia, urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o lingual, envejecimiento facial, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas. *Ocasionales:* púrpura. *Raros:* hemorragia posoperatoria, trombocitopenia, leucopenia.

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

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

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

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


SOBREDOSIFICACIÓN

Con sobredosificaciones controladas durante 5 días con dosis tres veces mayores de las habituales, se registraron dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con la discontinuación de la dosis. Se informaron casos de acidosis a continuación de la sobredosis intencional. Ketorolac no es removido significativamente por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. WRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

2240



PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1.000 Comprimidos Sublinguales color blanco, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **KETO KLOSIDOL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella, Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata, Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. H. 632


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019407-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2240, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS BAGO 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: KETO KLOSIDOL

Nombre/s genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 N° 1429, CIUDAD DE LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 10.

Clasificación ATC: M01AB15.

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



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

DE MODERADO A SEVERO. KETOROLAC NO ESTA INDICADO PARA 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.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 160 MG, LACTOSA 70 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,6 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 3,6 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 0,8 MG, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 7,2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

○ Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).
/



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

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 20.

Clasificación ATC: M01AB15.

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

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 3,2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 320 MG, LACTOSA 140 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3,2 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 7,20 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 1,6 MG, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 14,4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 10 SUBLINGUAL.

Clasificación ATC: M01AB15.

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

Excipientes: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,8 MG, ESTEARATO DE CINC 1,6 MG, POVIDONA RETICULADA 4 MG, SUCRALOSA 0,4 MG, ESENCIA DE L-MENTOL 1,6 MG, (MANITOL, SORBITOL, MALTITOL, CROSPVIDONA, COPOVIDONA, DIOXIDO DE SILICIO) (PHARMABURST 500) C.S.P. 80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

5) Vía/s de administración: SUBLINGUAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

M Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO



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

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 30.

Clasificación ATC: M01AB15.

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

Concentración/es: 30 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 30 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8,7 MG, ALCOHOL 162 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO(I) AMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 10, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 10, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: KETO KLOSIDOL 60.

Clasificación ATC: M01AB15.

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

Concentración/es: 60 MG de KETOROLAC TROMETAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOROLAC TROMETAMINA 60 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8,7 MG, ALCOHOL 162 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 10, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 10, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **56227**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **31 MAR 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2240

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