

Ketolab

Ketorolac Tromethamine USP

Composition :

Ketolab 30 IM/IV Injection: Each ampoule contains 1 ml sterile solution of Ketorolac Tromethamine USP 30 mg for IM/IV injection.

Ketolab 60 IM Injection: Each ampoule contains 2 ml sterile solution of Ketorolac Tromethamine USP 60 mg for IM injection.

Description :

Ketorolac is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID). It inhibits synthesis of prostaglandins and may be considered as a peripherally acting analgesic. It is highly protein bound and is largely metabolized in liver. The products of metabolism and some unchanged drugs are excreted in the urine.

Indications :

Ketorolac is very effective for the short-term management of moderate to severe acute postoperative pain.

Dosage and administration :

For adult patients (<65 years)

Ketorolac Tromethamine is for administration by intramuscular or bolus intravenous injection. Initial dose is 60 mg IM (single) or 30 mg IV (single). Maintenance dose is 30 mg IM/IV 6 hourly. Maximum dose is 120 mg / day.

For elderly patients (>65 years), patients with renal impairment & those weighing less than 50 kg

Initial dose is 30 mg IM. Maintenance dose is 10-15 mg IM/IV 6 hourly. Maximum dose is 60 mg/day. The maximum duration of treatment should not exceed 2 days.

For patients receiving parenteral Ketorolac Tromethamine and who are converted to Ketorolac Tromethamine oral tablets, the total combined daily dose should not exceed 90 mg (60 mg for the elderly, renally-impaired patients and patients less than 50 kg) and the oral component should not exceed 40 mg on the day the change of formulation is made. Patients should be converted to oral treatment as soon as possible.

Side effects :

Gastro-intestinal disturbances including discomfort, nausea, diarrhoea, occasionally bleeding and ulceration, taste disturbances, anorexia, abdominal pain, dyspepsia, headache, dizziness, restlessness, drowsiness, insomnia, dry mouth, flushing, bradycardia, palpitation, chest pain, hypertension, dyspnoea, asthma, malaise, paresthesia, urinary frequency, thirst, sweating, myalgia, visual disturbances, pain at injection site.

Use in special group :

Safety in human pregnancy has not been established. Ketorolac Tromethamine has been detected in human milk at low levels. Ketorolac Tromethamine is therefore contraindicated during pregnancy, labor or delivery, or in mothers who are breast feeding.

Contraindications :

- History of peptic ulcer or gastrointestinal bleeding
- Suspected or confirmed cerebrovascular bleeding
- Hemorrhagic diatheses, including coagulation disorders
- Patients with hypersensitivity to Ketorolac Tromethamine or other NSAIDs and patients in whom Aspirin or other prostaglandin synthesis inhibitors induce allergic reactions
- Patients with the complete or partial syndrome of nasal polyps, angio-edema or bronchospasm
- Concurrent treatment with other NSAIDs, Probenecid or Lithium salts
- Hypovolemia from any cause or dehydration
- Moderate or severe renal impairment (serum creatinine > 160 µmol/l)
- A history of asthma
- Patients who have had operations with a high risk of hemorrhage or incomplete hemostasis
- Patients on anticoagulants including low-dose heparin (2500 - 5000 units 12- hourly)
- During pregnancy, labor, delivery or lactation

Precautions :

Precaution should be taken in elderly, allergic disorder, renal, cardiac, GI and hepatic impaired patient with low body weight.

Drug Interaction :

Increased risk of haemorrhage when Ketorolac is given with anticoagulants and NSAIDs.

Storage :

Keep away from light and moisture, store in a cool place. Keep out of the reach of children.

Commercial Pack :

Ketolab 30 IM/IV Injection: Each box contains 5 ampoules, each of 1 ml sterile solution and 1 disposable syringe in Alu-PVC blister pack.

Ketolab 60 IM Injection: Each box contains 1 ampoule of 2 ml sterile solution and 1 disposable syringe in Alu-PVC blister pack.

Manufactured by:
General Pharmaceuticals Ltd.
Unit-2, Gazipur, Bangladesh for

LABAID
PHARMACEUTICALS LIMITED
Savar, Dhaka, Bangladesh

Labaid
pharma

PS-IS-021/V01

কিটোল্যাব

কিটোরোল্যাক ট্রোমিথাইন ইউএসপি

উপাদান :

কিটোল্যাব ৩০ আইএম/আইভি ইনজেকশন: প্রতিটি এ্যাম্পুলে আছে আইএম/আইভি ইনজেকশনের জন্য কিটোরোল্যাক ট্রোমিথাইন ইউএসপি ৩০ মি.গ্রা. এর ১ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণ।

কিটোল্যাব ৬০ আইএম ইনজেকশন: প্রতিটি এ্যাম্পুলে আছে আইএম ইনজেকশনের জন্য কিটোরোল্যাক ট্রোমিথাইন ইউএসপি ৬০ মি.গ্রা. এর ২ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণ।

বর্ণনা :

কিটোরোল্যাক একটি নন স্টেরয়ডাল এন্টি ইনফ্ল্যামাটরি ড্রাগ। এটি প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন উৎপাদনকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে ব্যথানাশক হিসাবে কাজ করে। এটি উচ্চমাত্রায় প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ হয় এবং লিভারে বিপাক হয়। বিপাকে উদ্ভূত পদার্থসমূহ এবং কিছু অপরিবর্তিত অংশ মূত্রের সাথে নিঃসৃত হয়।

নির্দেশনা :

কিটোরোল্যাক অপারেশন পরবর্তী মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথার স্বল্পমেয়াদি ব্যবস্থাপনাকে খুবই কার্যকর।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি :

প্রাথমিক রোগীর ক্ষেত্রে (৬৫ বছরের নিচে)

কিটোরোল্যাক ট্রোমিথাইন ইন্ট্রামাস্কুলার এবং বোলাস আইভি ইনজেকশনের মাধ্যমে প্রয়োগকৃত। প্রাথমিক মাত্রা ৬০ মি.গ্রা. আইএম (একক মাত্রা) অথবা ৩০ মি.গ্রা. আইভি (একক মাত্রা)। সাধারণ প্রয়োগ মাত্রা ৬ ঘণ্টা অস্বল্প ৩০ মি.গ্রা. আইএম/আইভি। দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ১২০ মি.গ্রা.।

বয়স্ক রোগী (৬৫ বছরের উপরে), বৃদ্ধ জটিলতার রোগী এবং ৫০ কেজি ওজনের নিচের রোগীদের ক্ষেত্রে

প্রাথমিক মাত্রা ৩০ মি.গ্রা. আইএম। সাধারণ প্রয়োগ মাত্রা ৬ ঘণ্টা অস্বল্প ১০-১৫ মি.গ্রা. আইএম/আইভি। দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৬০ মি.গ্রা.। চিকিৎসার সর্বোচ্চ সময়কাল ২ দিনের বেশি হওয়া উচিত নয়।

যে সকল রোগী শিরায় কিটোরোল্যাক ট্রোমিথাইন গ্রহণ করে বা পরিবর্তিত হয়ে মুখে কিটোরোল্যাক ট্রোমিথাইন গ্রহণ করছে তাদের সম্মিলিত দৈনিক মাত্রা ৯০ মি.গ্রা. এর উপরে হওয়া উচিত নয় (বয়স্ক, কিডনী সমস্যায় অস্বল্প ও ৫০ কেজি ওজনের নিচের রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা ৬০ মি.গ্রা.) এবং ডোজের ফরম পরিবর্তনের দিন মুখে গ্রহণকৃত কিটোরোল্যাক ট্রোমিথাইন এর মাত্রা ৪০ মি.গ্রা. এর অধিক হওয়া যাবে না। রোগীকে যত দ্রুত সম্ভব মুখে সেব্য চিকিৎসায় নিয়ে আসতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া :

কিটোরোল্যাকের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হল- পরিপাক জটিলতা যেমন অস্বস্তি, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, মাঝে মাঝে রক্তক্ষরণ এবং আলসার প্রবণতা, বিষাদ, ক্ষুধামন্দা, পেটব্যথা, বদহজম, মাথাব্যথা, মাথা ঝিমঝিম, অস্থিরতা, ঝিমুনি, অতিদ্রা, মুখের শুষ্কতা, লালচে ভাব, ধীর হৃদস্পন্দন, বৃক ধড়ফড়, বৃক ব্যথা, উচ্চরক্তচাপ, শ্বাসকষ্ট, অ্যাজমা, অসুস্থতারোধ, স্টু ফোটাএ অনুভূতি, পুরুপুনঃ মূত্র ত্যাগ, তৃষ্ণা, ঘাম ঝরা, পেশীর ব্যথা, দৃষ্টি সমস্যা, ইনজেকশনের স্থানে ব্যথা ইত্যাদি।

বিশেষ প্রম্পের ব্যবহার :

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত নয়। কিটোরোল্যাক ট্রোমিথাইন মাতৃদুগ্ধে অল্প পরিমাণে পাওয়া যায়। কিটোরোল্যাক ট্রোমিথাইন গর্ভাবস্থায়, প্রসবকালীন অথবা দুগ্ধদানরত মায়াদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

প্রতিনির্দেশনা :

- রোগীর পাকস্থলী ক্ষত ও পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণের পূর্ব বৃত্তাস্থ যদি থাকে।
- সন্দেহজনক বা নিশ্চিত মস্তিষ্ক ও সংবহন নালিকার রক্তক্ষরণ।
- রক্ত জমাটে জটিলতা সহ রক্তক্ষরণ জনিত রোগ প্রবণতা।
- কিটোরোল্যাক বা অন্যান্য NSAIDs এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।
- ন্যাসাল পলিপস, এনজিও ইডিয়া অথবা ব্রুক্সস্মাজমের সম্পর্ক বা আংশিক লক্ষণযুক্ত রোগীর।
- অন্যান্য NSAIDs, প্রোবেনেসিড অথবা লিথিয়াম সল্ট এর সাথে সহ চিকিৎসায়।
- যে কোন কারণে হাইপোভলিমিয়া বা ডিহাইড্রেশন।
- লঘু বা তীব্র বৃকস্বক্ষীয় দুর্বলতা (সিরাম ক্রিয়েটিনিন > ১৬০ মাইক্রোমোল / লিটারের নিচে)।
- অ্যাজমা রোগের পূর্ব বৃত্তাস্থ যদি থাকে।
- যাদের অস্ত্রোপচার জনিত রক্তক্ষরণের তীব্র আশংকা আছে।
- রক্ত জমাট বিরোধী স্বল্পমাত্রার হেপারিন চিকিৎসায় রয়েছে এমন রোগী (১২ ঘণ্টায় ২৫০০-৫০০০ ইউনিট)।
- গর্ভকালীন সময়ে, প্রসবাবস্থায় এবং প্রসব কালীন সময়ে।

সতর্কতা :

বয়স্ক ও এলার্জি রোগী, বৃদ্ধ, হৃদপিণ্ড, পরিপাকতন্ত্র বা যকৃতের সমস্যায় ভুগছে এমন রোগী, এমনকি স্বল্প ওজনের রোগীর ক্ষেত্রেও সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :

এন্টিকোয়াগুলেট এবং নন স্টেরয়ডাল এন্টি ইনফ্ল্যামাটরি ড্রাগ-এর সাথে কিটোরোল্যাক ব্যবহারের ফলে রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে।

সংরক্ষণ :

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে এক ঠান্ডা স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ :

কিটোল্যাব ৩০ আইএম/আইভি ইনজেকশন: প্রতি বাক্সে আছে ৫ টি এ্যাম্পুল, প্রতিটি এ্যাম্পুলে আছে ১ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণ ও ১টি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, অ্যানু-পিভিসি বিনস্টার প্যাকে।

কিটোল্যাব ৬০ আইএম ইনজেকশন: প্রতি বাক্সে আছে ২ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণের ১ টি এ্যাম্পুল ও ১টি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, অ্যানু-পিভিসি বিনস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ
জেনারেল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
ইউনিট-২, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক

ল্যাবএইড
ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
সভার, ঢাকা, বাংলাদেশ এর জন্য প্রস্তুত

Labaid
pharma