Ketoprix

Ketorolac Tromethamine

COMPOSITION

Ketoprix Tablet: Each film coated tablet contains Ketorolac Tromethamine USP 10 mg.
Ketoprix 30 Injection: Each 1 ml ampoule contains Ketorolac Tromethamine USP 30 mg.
Ketoprix 60 Injection: Each 2 ml ampoule contains Ketorolac Tromethamine USP 60 mg.

PHARMACOLOGY

Ketorolac Tromethamine (**Ketoprix**) is a potent analgesic of the non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). It inhibits the cyclo-oxygenase enzyme system and hence prostaglandin synthesis. Thus it gives minimal inflammatory effect at its analgesic effect. Ketorolac Tromethamine (**Ketoprix**) is not an anesthetic agent and possesses no sedative or anxiolytic properties; therefore it is not recommended as a preoperative medication for the support of anesthesia when these effects are required. It is not an opioid and has no known effects on opioid receptors.

INDICATIONS

Ketorolac Tromethamine (**Ketoprix**) is indicated to relief following types of pain -
Pain associated with surgical procedures such as major abdominal orthopedic, dental or gynecological surgery; Acute and chronic musculoskeletal pain; Cancer related pain; Renal colic.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Tablets: Ketorolac tablets are recommended for short-term use only (up to 7 days) and are not recommended for chronic use. 10 mg every 4 to 6 hours as required. Doses exceeding 40 mg per day are not recommended. 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 weight less than 50 kg).
Injection: Adult & child over 16 years- By intramuscular injection or by intravenous injection over at least 15 seconds, initially 10 mg, then 10-30 mg every 4-6 hours as required (up to every 2 hours during initial postoperative period), max. 90 mg daily (Elderly and patients weighing less than 50 kg max. 60 mg daily); max. duration of treatment 2 days.
Some people who do not need more than one injection may receive one dose of 60 mg, injected into a muscle.
Or as directed by the physician.

CONTRAINDICATIONS

Ketorolac Tromethamine (**Ketoprix**) is contraindicated in patients having hypersensitivity to this drug or other NSAIDs and those patients in whom aspirin or other prostaglandin synthesis inhibitors induce allergic reactions. It is also contraindicated in a history of peptic ulcer or gastro-intestinal bleeding, moderate or severe renal impairment (serum creatinine >160 micromol/l), a history of asthma, children under 16 years of age.

SIDE EFFECTS

Commonly occurring side-effects are nausea, vomiting, gastro-intestinal bleeding, melaena, peptic ulcer, anxiety, dizziness, headache, excessive thirst, inability to concentrate, fatigue, insomnia.

DRUG INTERACTIONS

Ketorolac Tromethamine (**Ketoprix**) should not be used with other NSAIDs or in patients receiving aspirin because of the potential for additive side-effects. Care should be taken when administering Ketorolac Tromethamine with anti-coagulants since co-administration may cause an enhanced anti-coagulant effect. Ketorolac Tromethamine and other non-steroidal anti-inflammatory drugs can reduce the anti-hypertensive effect of beta-blockers and may increase the risk of renal impairment when administered concurrently with ACE inhibitors, particularly in volume depleted patients. Probenecid should not be administered concurrently with Ketorolac Tromethamine because of increases in Ketorolac plasma level and half-life.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

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

STORAGE

Store in a cool and dry place, protected from light. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Ketoprix Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-PVC blister pack.
Ketoprix 30 Injection: Each box contains 1x6 ampoules, or each outer box contains 5 inner cartons & each carton contains 1 ampoule of 1 ml injection in a blister strip with a 3 ml sterile disposable syringe.
Ketoprix 60 Injection: Each box contains 1x5 ampoules, or each box contains 1 ampoule of 2 ml injection in a blister strip with a 3 ml sterile disposable syringe.

Manufactured for:

Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
By: Rangs Pharmaceuticals Ltd.

P12022

কিটোপ্রিক্স

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন

উপাদান

কিটোপ্রিক্স ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ১০ মি.গ্রা.।
কিটোপ্রিক্স ৩০ ইনজেকশনঃ প্রতিটি ১ মি.লি. এ্যাম্পুলে রয়েছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ৩০ মি.গ্রা.।
কিটোপ্রিক্স ৬০ ইনজেকশনঃ প্রতিটি ২ মি.লি. এ্যাম্পুলে রয়েছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ৬০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন (**কিটোপ্রিক্স**) হলো একটি কার্যকর ব্যথানাশক NSAIDs। ইহা সাইক্লোঅক্সিজিনেজ এনজাইম প্রক্রিয়াকে বাধা দেয়ার মাধ্যমে প্রোস্টাগ্ল্যানডিন সংশ্লেষণকে বাধা দেয়, যার ফলে ব্যথা উপশম হয়। কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন (**কিটোপ্রিক্স**) চেতনানাশক পদার্থ নয়, তাই এর কোন সেডেটিভ বা এনজিওলাইটিক বৈশিষ্ট্য নাই। এজন্য ইহা এনেসথেসিয়া সহায়ক হিসেবে অপারেশন এর আগে ব্যবহৃত হয় না। ইহা ওপিওয়েড নয় এবং ওপিওয়েড রিসেপ্টর এর উপর কোন ক্রিয়া নেই।

নির্দেশনা

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন (**কিটোপ্রিক্স**) নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে ব্যথা উপশমে ব্যবহৃত হয়-
পেটের সার্জিক্যাল ব্যথা; বাতের ব্যথা; দাঁতের ব্যথা; মাসিক জনিত ব্যথা; স্বল্পস্থায়ী বা দীর্ঘস্থায়ী মাস্কিউলোস্কেলেটাল ব্যথা; ক্যান্সার জনিত ব্যথা; রেনাল কলিক।

সেবন ও প্রয়োগমাত্রা এবং বিধি

ট্যাবলেটঃ
কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন (**কিটোপ্রিক্স**) ট্যাবলেট স্বল্পমাত্রায় অল্প দিনের (৭ দিন পর্যন্ত) জন্য নির্দেশিত এবং এটি দীর্ঘস্থায়ী ব্যবহারে নির্দেশিত নয়। সাধারণ সেবনমাত্রা ১০ মি.গ্রা. করে ৪-৬ ঘন্টা পরপর। ৪০ মি.গ্রা. সেবনমাত্রার অধিক গ্রহণযোগ্য নয়। যে সমস্ত রোগী প্যারেনটেরাল কিটোরোলাক নেয়, তাদের ক্ষেত্রে সমন্বয় সেবনমাত্রা সর্বোচ্চ ৯০ মি.গ্রা.। বয়স্কদের ক্ষেত্রে, বৃক্ক জটিলতা এবং ৫০ কেজির কম শারীরিক ওজনের ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা ৬০ মি.গ্রা. এর অধিক হওয়া উচিৎ নয়।
ইনজেকশনঃ
পূর্ণবয়স্ক এবং ১৬ বৎসরের উর্ধ্বে শিশুদের ক্ষেত্রে- ইন্ট্রামাসকুলার অথবা ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশন এর মাধ্যমে সর্বনিম্ন ১৫ সেকেন্ড ব্যাপী প্রয়োগ করতে হবে। শুরুতে ১০ মি.গ্রা.; তারপর ১০-৩০ মি.গ্রা. প্রতি ৪-৬ ঘন্টা পর পর প্রয়োজন আনুযায়ী (অপারেশন শেষ হবার পর প্রতি ২ ঘন্টা অন্তর অন্তর) প্রয়োগ করতে হবে। দৈনিক সর্বোচ্চ প্রয়োগমাত্রা ৯০ মি.গ্রা. (বৃদ্ধ এবং ৫০ কেজি অপেক্ষা কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে দৈনিক সর্বোচ্চ প্রয়োগমাত্রা ৬০ মি.গ্রা.); চিকিৎসার সর্বোচ্চ মেয়াদকাল ২ দিন।
যাদের একের অধিক ইনজেকশনের প্রয়োজন নেই তারা এক্ষেত্রে ৬০ মি.গ্রা. এর একটি ডোজ মাংশপেশীতে গ্রহণ করতে পারেন।
অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

প্রতিনির্দেশনা

যে সমস্ত রোগীর কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন বা অন্যান্য NSAIDs এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে এবং যাদের এসপিরিন বা প্রোস্টাগ্ল্যানডিন ইনহিবিটর এর প্রতি এলার্জিক প্রতিক্রিয়া আছে, তাদের ক্ষেত্রে এটি নির্দেশিত নয়। এছাড়াও যাদের পেপটিক আলসারের পূর্ব ইতিহাস বা গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টিনাল ব্লিডিং বা রক্তক্ষরণ, বৃক্ক জটিলতা, এ্যাজমার পূর্ব ইতিহাস আছে, তাদের ক্ষেত্রেও কিটোরোলাক প্রতিনির্দেশিত। ১৬ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সচরাচর যে সমস্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, তার মধ্যে- বমি বমি ভাব ও বমি, পেপটিক আলসার, গ্যাস্ট্রো-ইনটেস্টিনাল ব্লিডিং বা রক্তক্ষরণ, উদ্বিগ্নতা, ঝিমুনি, মাথা ব্যথা, অতিরিক্ত পিপাসা, অবসাদ ও অনিদ্রা অন্যতম।

ড্রাগ ইন্টারেকশন

অন্যান্য NSAIDs এর সাথে কিটোরোলাক সেবন করা উচিত নয়। এন্টিকোয়াগোলেন্ট এর সাথে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হয় কারণ ইহা এন্টিকোয়াগোলেন্ট এর ক্রিয়া বাড়িয়ে দেয়। কিটোরোলাক, ACE ইনহিবিটর এর সাথে ব্যবহার করলে বিটা-ব্লকার এর এন্টিহাইপারটেনসিভ ক্রিয়া কমিয়ে দেয় এবং বৃক্ক জটিলতার ঝুঁকি বাড়িয়ে দেয়। প্রবেনেসিড এর সাথে কিটোরোলাক ব্যবহার করা উচিত নয়, কারণ ইহা কিটোরোলাক এর প্লাজমা লেভেল ও অর্ধায়ু বাড়িয়ে দেয়।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় কিটোরোলাক নিরাপদ কিনা তা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি। কিটোরোলাক মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। তাই গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে কিটোরোলাক নির্দেশিত নয়।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা, শুষ্ক স্থানে রাখুন। ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

কিটোপ্রিক্স ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে এ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩x১০টি ট্যাবলেট।
কিটোপ্রিক্স ৩০ ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১x৬ এ্যাম্পুল, অথবা প্রতিটি আউটার বাক্সে রয়েছে ৫টি ছোট বাক্স যার প্রতিটিতে রয়েছে ১ মি.লি. ইনজেকশন এর ১টি এ্যাম্পুল ব্লিষ্টার স্ট্রিপে এবং সাথে একটি ৩ মি.লি. স্টেরাইল ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।
কিটোপ্রিক্স ৬০ ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১x৫ এ্যাম্পুল, অথবা প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২ মি.লি. ইনজেকশন এর ১টি এ্যাম্পুল ব্লিষ্টার স্ট্রিপে এবং সাথে একটি ৩ মি.লি. স্টেরাইল ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।

Manufactured for:

Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
By: Rangs Pharmaceuticals Ltd.

P12022