

Ketostar

Ketorolac Tromethamine USP Tablet

Composition

Ketostar Tablet: Each film coated tablet contains Ketorolac Tromethamine USP 10 mg.

Description

Ketorolac Tromethamine is a drug of pyrrolo-pyrrole group of nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID). Chemically it is known as 5-benzoyl-2,3-dihydro-1-H-Pyrrolidine-1-carboxylic acid, compound with 2-amino-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol (1:1). Ketorolac Tromethamine inhibits synthesis of prostaglandins and may be considered as a peripherally acting analgesic. The biological activity of Ketorolac Tromethamine is associated with the S-form. Pharmacokinetic property of Ketorolac Tromethamine is linear. 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 and Uses

Ketorolac Tromethamine is indicated for the short-term (≤ 5 days) management of moderately severe acute pain that requires analgesia at the opioid level, (usually in postoperative setting). Therapy should always be started with Ketorolac Tromethamine IM/IV injection and Ketorolac Tromethamine oral is to be used only as continuation treatment, if necessary. Combined use of Ketorolac Tromethamine IM/IV and oral is not to exceed 5 days of use because of the potential of increasing the frequency and severity of adverse reactions associated with the recommended doses.

Dosage and Administration

Ketostar Tablet

Adults: The usual oral dose of Ketostar (Ketorolac Tromethamine) is 10 mg every 4 to 6 hours for pain as required. Doses exceeding 40 mg per day are not recommended. The maximum duration of treatment with the oral formulation is 5 days for post-surgical patients and 7 days for patients with musculoskeletal pain. Patients Under 50 kg, over 65 years of age: The lowest effective dose is recommended.

Side-effects

It is generally well tolerated. However, side effects like dry mouth, excessive thirst, psychotic reactions, convulsion, myalgia, hyponatremia, hyperkalemia, raised blood urea and creatinine, renal failure, hypertension, bradycardia, chest pain, purpura, post operative haemorrhage, haematoma, liver function change etc may occur in some cases.

Gastrointestinal side-effects include abdominal discomfort, constipation, diarrhea, dyspepsia, flatulence, fullness, gastritis, gastrointestinal bleeding, gastrointestinal pain, nausea, pancreatitis, peptic ulcer, perforation, stomatitis, vomiting etc.

Contraindications

Ketorolac Tromethamine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to NSAIDs and any of the components of Ketorolac Tromethamine. Moreover, the patient with the history of asthma, nasal polyp, angioedema, peptic ulcer and bleeding, bleeding disorders are contraindicated for this drug.

Precautions

Precaution should be taken

- Elderly
- Allergic disorder
- Renal, cardiac & hepatic impairment,
- Porphyria,
- Patient with low body weight (≤ 50 kg).

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy category C. Ketorolac Tromethamine is contraindicated in pregnancy and lactation.

Drug Interaction

Warfarin, digoxin, heparin and salicylate should be used carefully with Ketorolac Tromethamine.

Over dosage

Over dosage of Ketorolac Tromethamine may cause abdominal pain, peptic ulcers which healed after discontinuation of doses. Metabolic acidosis has been reported following intentional over dosage.

Commercial Pack

Ketostar: Each box contains 3X10's tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by:
Goodman Pharmaceuticals Ltd.
Better Health For All
Bhangnathi, Sreepur, Gazipur, Bangladesh

কিটোস্টার

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ট্যাবলেট

উপাদান

কিটোস্টার ট্যাবলেট ৪ প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ১০ মি.গ্রা.।

বিবরণ

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন পাইরোলো-পাইরল গ্রুপের একটি ননস্টেরয়ডাল এন্টিইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (এনএসএআইডি)। রাসায়নিক ভাবে এটি (±) ৫-বেনজয়েল-২,৩-ডাইহাইড্রো-১-এইচ-পাইরোলিডিন-১-কার্বোইলিক এসিডের সাথে ২-এমাইনো-২-(হাইড্রোক্সিমিথাইল)-১,৩-প্রোপানডিওলের (১:১) একটি যৌগ। কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন এর উৎসরণকে বিরত করে এবং একে একটি পেরিফেরাল কার্যকর বেদনাশক হিসাবে বিবেচনা করা যেতে পারে। কিটোরোলাক ট্রোমিথামিনের জৈব কার্যকারিতা এস-ফর্ম এর সাথে সম্পৃক্ত। কিটোরোলাক মানবদেহে রৈখিক ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য প্রদর্শন করে। এটি প্রচুর পরিমাণে প্রোটিনের সংযোগ যুক্ত হয় এবং যত্নে ব্যাপকভাবে বিপাককৃত হয়। বিপাককৃত উপাদান এবং কিছু অপরিবর্তিত গুণু যারা নির্গত হয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথার স্বল্পমেয়াদী (≤ 5 দিন) চিকিৎসায়, যেখানে ওপিওয়েডের মাত্রার ব্যথানাশক প্রয়োজন সেইসব ক্ষেত্রে নির্দেশিত (সাধারণতঃ অস্ত্রপচার পরবর্তী সময়ে)। চিকিৎসা ব্যবস্থায় কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন আইএম/আইভি ইনজেকশন দিয়ে শুরু করা উচিত। কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ট্যাবলেট মুখে খাওয়ার জন্য গুণুমাত্র পরবর্তী সময়ে চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়ার জন্য ব্যবহার করা হয়। ৫ দিনের বেশী কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন আইএম/আইভি এবং মুখে খাওয়ার ট্যাবলেট এক সপ্তে ব্যবহার করা উচিত নয়। এতে সেরন মাত্রায় সৃষ্ট পার্শ্বপ্রতিক্রয়ার মাত্রা তীব্র হতে পারে।

মাত্রা ও বিধি

কিটোস্টার ট্যাবলেট

প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে: ব্যথার জন্য কিটোস্টার ট্যাবলেট মুখে খাওয়ার সাধারণ মাত্রা: ১০ মি.গ্রা. (১টি কিটোস্টার ট্যাবলেট) প্রতি ৪ থেকে ৬ ঘন্টা অন্তর অন্তর। দৈনিক মাত্রা ৪০ মি.গ্রা. এর বেশি নির্ধারিত নয়। অপারেশন পরবর্তী সময়ে কিটোস্টার ট্যাবলেট মুখে খাওয়ার বিধি ৫ দিনে এবং অধি ও বেশি স্বল্পস্থায়ী ব্যথায় ৭ দিন। ৫০ কেজি ওজনের কম এবং ৬৫ বছরের বেশী বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে সর্বনিম্ন কার্যকর মাত্রা নির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণতঃ ৪ এটি সুসহনীয়। তথাপি, ক্ষেত্রে বিশেষে নিম্নলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ দেখা যেতে পারে: মুখের শুষ্কতা, অতিরিক্ত তৃষ্ণা, সাইকোটিক রিঅ্যাকশন, শিঁচনী, মাংসপেশীর ব্যথা, হাইপোনাট্রিমিয়া, হাইপারক্যালিমিয়া, রক্তে উচ্চমাত্রায় ইউরিয়া ও ক্রিয়েটিনিন, বৃক্কের অকার্যকারিতা, উচ্চরক্তচাপ, ব্রাডিকার্ডিয়া, বৃক্কের ব্যথা, পারপিউরা, অস্ত্রোপচার পরবর্তী রক্তক্ষরণ, হেমাটোমা, যকৃতের কার্যপরিবর্তন ইত্যাদি।

পরিপাকতন্ত্রের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে পেটের অস্বস্তিবোধ, কৌষ্ঠকায়ন, ডায়রিয়া, ক্ষুদ্রামন্ত্রা, বায়ু নির্গমন, পেটভরা ভাব, পাকস্থলীর প্রদাহ, পরিপাকতন্ত্রে রক্তপাত, পরিপাতন্ত্রে ব্যথা, বমিবমি ভাব, অম্লশয়ে প্রদাহ, পেপটিক আলসার, পাকস্থলি ছিদ্র হয়ে যাওয়া, পাকস্থলীর প্রদাহ, এবং বমি হওয়া ইত্যাদি।

প্রতিনির্দেশনা

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন সেইসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যাদের এনএসএআইডি এবং কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন এর কোন উপাদানের প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে। অধিকন্তু, যাদের হাঁপানী, ন্যাজাল পলিপ, এঞ্জিওইডেমা, পেপটিক আলসার ও রক্তক্ষরণ, রক্তক্ষরণ সংক্রান্ত জটিলতা ইত্যাদিও ইতিহাস রয়েছে তাদের জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা

নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

- বয়স্কদের ক্ষেত্রে
- এ্যালার্জিক ডিসঅর্ডার
- বৃক্ক, হৃদযন্ত্র, যকৃতের অসমকার্যকারিতা
- পোরফাইরিয়া
- স্বল্প ওজনের ব্যক্তি (≤ 50 কেজি) ক্ষেত্রে মাত্রা কমানো উচিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে এটির ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

ওয়ারফারিন, ডিগোক্সিন, হেপারিন ও স্যালিসাইলেট এর সাথে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্ক থাকা উচিত।

মাত্রাধিক

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিনের মাত্রাধিক্যের কারণে পেটে ব্যথা ও পেপটিক আলসার দেখা দিতে পারে যা গুণুটির প্রয়োগ বন্ধ করলে আরণ্য লাভ করে। ইচ্ছাকৃত মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে মেটাবোলিক এসিডোসিস এর রিপোর্ট পাওয়া গেছে।

বাণিজ্যিক মোড়ক

কিটোস্টার ট্যাবলেট ৪ প্রতিটি বাস্কেলে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

গুডম্যান ফার্মাসিউটিক্যালস লি:

Better Health For All

ভাংনাহাটি, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ

