

Todol®

Ketorolac Tromethamine USP

Description

Ketorolac Tromethamine (Todol®) is a potent analgesic agent of the non-steroidal anti-inflammatory class (NSAID) with anti-inflammatory and antipyretic properties. Ketorolac is not an anaesthetic agent and possesses no sedative or anxiolytic properties. It is not an opioid and has no known effects on opioid receptors.

Mode of action

Ketorolac Tromethamine (Todol®) acts by inhibiting the cyclo-oxygenase enzyme system and hence inhibits prostaglandin synthesis.

Pharmacokinetics

Following administration, Ketorolac Tromethamine is rapidly and completely absorbed. Bioavailability is quoted at 81-100%. Mean peak plasma concentrations of 0.8 mg/L and 2.7 mg/L occur 30-60 minutes after oral doses of 10 mg and 30 mg respectively. After single intramuscular doses of 10 mg, 30 mg and 60 mg, peak concentrations at 30-60 minutes are 0.77 mg/L, 2.2-3.0 mg/L and 4.0-4.5 mg/L respectively. The half-life of Ketorolac is quoted 5.4 hours. Ketorolac in the plasma is more than 99% protein bound. Approximately 40% of a dose of Ketorolac is metabolized, most likely in the liver. The major route of excretion is the urine. A small percentage of the dose (<10%) is excreted in the faeces.

Composition

Todol® 10 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Ketorolac Tromethamine USP 10 mg.

Todol® 30 mg Injection: Each ml ampoule contains Ketorolac Tromethamine USP 30 mg.

Todol® 60 mg Injection: Each 2 ml ampoule contains Ketorolac Tromethamine USP 60 mg.

Todol® PF 30 mg: Each ml sterile pre-filled syringe contains Ketorolac Tromethamine USP 30 mg.

Indications

Moderate to severe acute pain.

Dosage & administration

Tablet: By mouth, 10 mg every 4-6 hours (Elderly every 6-8 hours); maximum 40 mg daily; maximum duration of treatment 5 days.

Injection: When administrating Ketorolac Tromethamine IV/IM, the IV bolus must be given over no less than 15 seconds. The IM administration should be given slowly and deeply into the muscle. Maximum duration of treatment 7 days.

◆ Single-dose treatment: **IM dosing in adults:** Patients less than 65 years of age should be administered 1 dose of 60 mg. Patients greater than or equal to 65 years of age, renally impaired or less than 50 kg of body weight should be administered 1 dose of 30 mg. **IV Dosing in adults:** Patients less than 65 years of age should be administered 1 dose of 30 mg. Patients greater than or equal to 65 years of age, renally impaired or less than 50 kg of body weight should be administered 1 dose of 15 mg.

Pediatric patients (2 to 16 years of age): The pediatric population should receive only a single dose of Ketorolac Tromethamine injection, as follows: IM dosing : 1 dose of 1 mg/kg up to a maximum of 30 mg. IV dosing : 1 dose of 0.5 mg/kg up to a maximum of 15 mg

◆ Multiple-dose treatment (IV or IM) in adults: Patients less than 65 years of age - The recommended dose is 30 mg Ketorolac Tromethamine IV/IM every 6 hours. The maximum daily dose should not exceed 120 mg. Patients greater than or equal to 65 years of age, renally impaired or less than 50 kg of body weight - The recommended dose is 30 mg Ketorolac Tromethamine IV/IM every 6 hours. The maximum daily dose for these populations should not exceed 60 mg.

◆ Transition from Ketorolac Tromethamine IV/IM to Ketorolac Tromethamine oral in adults: Adult patients less than 65 years of age - One tablet as a first oral dose for patients who received 60 mg IM single dose or 30 mg IV single dose or 30 mg multiple dose. Ketorolac Tromethamine IV/IM followed by 1 Ketorolac Tromethamine tablet every 4 to 6 hours, not to exceed 40 mg in 24 hours of Ketorolac Tromethamine oral. Patients greater than or equal to 65 years of age, renally impaired or less than 50 kg of body weight - One tablet as a first oral dose for patients who received 30 mg IM single dose or 15 mg IV single dose or 15 mg multiple dose. Ketorolac Tromethamine IV/IM followed by 1 Ketorolac Tromethamine tablet every 4 to 6 hours, not to exceed 40 mg in 24 hours of Ketorolac Tromethamine oral. Shortening the recommended dosing intervals may result in increased frequency and severity of adverse reaction. In adults, the maximum combined duration of use (parenteral and oral Ketorolac Tromethamine) is limited to 5 days.

Contraindications

Known hypersensitivity to the drug, asthma, syndrome of rhinitis and nasal polypsis, active peptic ulceration or gastrointestinal bleeding, pre-renal conditions including renal artery stenosis, hypovolemia or dehydration, disorders of coagulation or platelet function, cirrhosis of liver or ascites, suspected or confirmed cerebrovascular bleeding, concomitant use with NSAIDs.

Side effects

Gastrointestinal tract: Abdominal discomfort, constipation, diarrhoea, dyspepsia, gastrointestinal pain, nausea, peptic ulcer, perforation, vomiting. **Central nervous/musculoskeletal system:** Somnolence, dizziness, drowsiness, dry mouth, excessive thirst, headache, insomnia, myalgia, nervousness, paresthesia, stimulation, sweating, tinnitus, vertigo. **Urinary tract and kidneys:** Impairment of renal function has been documented with long-term use. **Respiratory system:** Asthma, dyspnoea.

Use in pregnancy & lactation

The safety of Ketorolac tromethamine in human pregnancy has not been established. It is therefore contraindicated during pregnancy, labor or delivery. As Ketorolac tromethamine has been detected in human milk at low levels, it is also contraindicated in mothers who are breast-feeding.

Precaution

Ketorolac should be used with caution in patients with impaired renal function or history of kidney diseases, impaired hepatic function, hemostasis, anticoagulant therapy.

Drug interactions

Methotrexate, diuretics, ACE inhibitors, warfarin, lithium, aminoglycosides and other NSAIDs.

Overdosage

Increasing the dose of Ketorolac beyond the label of recommendations will not provide better efficacy but will result in increasing the risk of developing serious adverse events.

Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging

Todol® 10 mg Tablet: Each carton contains 14X3 tablets in blister pack.

Todol® 30 mg Injection: Each outer carton contains 5 individual cartons; every individual carton contains 1 ampoule in blister pack and a disposable syringe.

Todol® 60 mg Injection: Each carton contains 1 ampoule in blister pack and a disposable syringe.

Todol® PF 30 mg: Each carton contains one 1 ml sterile pre-filled syringe in blister pack.

টডল®

কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ইউএসপি

বিবরণ

কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন একটি মন স্টেরয়োল এন্টি-ইনফ্লামেটরি গ্রাপের শক্তিশালী ব্যাথানাশক প্রযুক্তি যার এন্টি-ইনফ্লামেটরি এবং এন্টিপাইরেটিক গুণাবলী রয়েছে। এটি চেতনানাশক প্রযুক্তি এবং দ্রুতিত্ব ও ঘুমের উদ্রেক করে না। এটি মন-ওপয়েড জাতীয় প্রযুক্তি এবং ওপয়েড রিসেন্টেরের উপর এর কোন প্রভাব নেই।

কার্যপদ্ধতি

কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন সাইক্লো-অরিজিনেস এনজাইম কমানোর মাধ্যমে পোষাণান্তিন সংশ্লেষণে বাধা প্রদান করে।

গ্রুপের উপর শরীরের ক্রিয়া (কর্মাকোরাইনেটিক্রি)

শরীরের প্রয়োগের পর কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন খুব দ্রুত এবং সম্পূর্ণভাবে শোষিত হয়। রক্তে এর মাঝে ৮১%-১০০% প্রাপ্ত যায়। কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ১০ মিন্টা এবং ৩০ মিন্ট মুখে সেবনের পর ৩০-৬০ মিনিটের মধ্যে রক্তে এর ঘনত্ব যথাক্রমে ০.৮ মিগ্রালিটার এবং ২.৭ মিন্ট/লিটার হয়। এককামাত্র ইন্ট্রামাসকুলার পথে ১০ মিন্টা, ৩০ মিন্টা এবং ৬০ মিন্ট প্রাপ্ত যোগাগের ৩০-৬ মিনিট পর রক্তে এর মাঝে যথাক্রমে ০.৭৭ মিগ্রালিটার, ২.২-৩.০ মিগ্রালিটার এবং ৪.০-৪.৫ মিন্ট/লিটার হয়। কিটোরোলাকের অর্ধায় ৫.৮ ঘন্টা। এটি প্রোটিনের সাথে ৯৯% পর্যবেক্ষণে বৃক্ষণে আবক্ষ হয়। শর্করা ৪০ ভাগ কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ঘৃন্তের মাধ্যমে এবং সামান্য পরিমাণ মলের মাধ্যমে শরীর থেকে নিঃসরিত হয়।

উপরান

টডল® ১০ মিন্টা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কেটেড ট্যাবলেটে আছে কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ইউএসপি ১০ মিন্টা।

টডল® ৩০ মিন্টা ইনজেকশন: প্রতিটি ১ মিলি এ্যাস্পুলে আছে কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ইউএসপি ৩০ মিন্টা।

টডল® ৬০ মিন্টা ইনজেকশন: প্রতিটি ২ মিলি এ্যাস্পুলে আছে কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ইউএসপি ৬০ মিন্টা।

টডল® পিএফ ৩০ মিন্টা: প্রতি ১ মিলি জীবাণুমুক্ত প্রি-ফিল্ড সিরিজে রয়েছে কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ইউএসপি ৩০ মিন্টা।

নির্দেশনা

মাঝের থেকে তৈরি ব্যাথায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

ট্যাবলেট: মুখে সেবনের ক্ষেত্রে প্রতি ৪-৬ ঘন্টায় (ব্যক্ষণের ৬-৮ ঘন্টা) ১০ মিন্টা করে সর্বোচ্চ ৪০ মিন্টা প্রাপ্তিনি। সর্বোচ্চ চিলিংসকাল ৫ দিন।

ইনজেকশন: ইন্ট্রেনেস ইনজেকশন কর্মক্ষে ১৫ সেকেন্ড ধরে প্রয়োগ করতে হবে। ইন্ট্রামাসকুলার পথে এবং মাংশ প্রেশুর গাঁথের দ্বারা দিতে হবে। সর্বোচ্চ চিলিংসকাল ৭ দিন।

এককামাত্র প্রয়োগ (পুরু ব্যক্ষণ): ইন্ট্রামাসকুলার: ৬৫ বছরের নীচে রোগীর ক্ষেত্রে ৬০ মিন্টা কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন দিনে ১ বার। ৬৫ বছরের উর্বে, বৃক্ষের সমস্যায় আক্রান্ত এবং ৫০ কেজি থেকে কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে ৩০ মিন্টা কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন দিনে ১ বার।

ইন্ট্রেনেস: ৬৫ বছরের নীচে রোগীর ক্ষেত্রে ৩০ মিন্টা কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন দিনে ১ বার। ৬৫ বছরের উর্বে, বৃক্ষের সমস্যায় আক্রান্ত এবং ৫০ কেজি থেকে কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে ১৫ মিন্টা কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন দিনে ১ বার।

এককামাত্র প্রয়োগ (শিশু: ২ থেকে ১৮ বছর): শিশুদের ক্ষেত্রে কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন প্রযুক্তি একক মাত্রার নির্দেশিত। ইন্ট্রামাসকুলার/ইন্ট্রেনেস: ১ মিন্টা/কেজি করে সর্বোচ্চ ৩০ মিন্টা।

একাধিকামাত্র প্রয়োগ (শুধু ব্যক্ষণ): ইন্ট্রামাসকুলার/ইন্ট্রেনেস: ৬৫ বছরের নীচে রোগীর ক্ষেত্রে ৩০ মিন্টা কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ইন্ট্রেনেস/ইন্ট্রামাসকুলার প্রতি ৬ ঘন্টা প্রপর, সর্বোচ্চ প্রয়োগমাত্রা ১২০ মিন্টা। ৬৫ বছরের উর্বে, বৃক্ষের সমস্যায় আক্রান্ত এবং ৫০ কেজি থেকে কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে ৩০ মিন্টা কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ইন্ট্রেনেস/ইন্ট্রামাসকুলার প্রতি ৬ ঘন্টা প্রপর, সর্বোচ্চ ৬০ মিন্টা।

কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ইন্ট্রেনেস/ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন থেকে ট্যাবলেটে পরিবর্তন:

৬৫ বছরের নীচে মেসকল রোগী কিটোরোলাক ট্রেমিথামিন ৬০ মিন্টা ইন্ট্রামাসকুলার অথবা ৩০ মিন্টা ইন্ট্রেনেস একক মাত্রায় অথবা ১০ মিন্টা মুখে খাওয়ার ট্যাবলেট দিয়ে শুরু করতে হবে এবং মুখ খাওয়া উচিত নয়। বৃক্ষ মাত্রায় এন্টি-ইনফ্লামেটরি প্রযুক্তির নেওয়ার সাথে ক্ষেত্রে রোগ, মিশ্রিতে ব্রেক্সের প্রতিক্রিয়া এবং প্রতিক্রিয়া ক্ষেত্রে রোগ, মাঝে মাঝে ইনজেকশন নির্দেশ করে না। পূর্ণ ব্যক্ষণের ক্ষেত্রে রোগীর ট্যাবলেট একসাথে নির্যাপে নির্যাপে তাপের চিকিৎসাকাল সর্বোচ্চ ৫ দিন