

# Todol<sup>®</sup>

Ketorolac Tromethamine USP

#### Description

Ketorolac Tromethamine (**Todol<sup>®</sup>**) 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<sup>®</sup>**) 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<sup>®</sup> 10 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Ketorolac Tromethamine USP 10 mg.

**Todol<sup>®</sup> 30 mg Injection:** Each ml ampoule contains Ketorolac Tromethamine USP 30 mg.

**Todol<sup>®</sup> 60 mg Injection:** Each 2 ml ampoule contains Ketorolac Tromethamine USP 60 mg.

**Todol<sup>®</sup> 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 polyposis, 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 on 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<sup>®</sup> 10 mg Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in blister pack.

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

**Todol<sup>®</sup> 60 mg Injection:** Each carton contains 1 ampoule in blister pack and a disposable syringe.

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

## টডল<sup>®</sup>

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি

#### বিবরণ

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন একটি নন স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরি এ্ফপের শক্তিশালী ব্যথানাশক ওষুধ যার এন্টি-ইনফ্লামেটরি এবং এন্টিপাইরেটিক গুনাগুণ রয়েছে। এটি চেতনানাশক ওষুধ নয় এবং দুশ্চিন্তা ও ঘুমের উদ্বেগ করে না। এটি নন-ওপয়েড জাতীয় ওষুধ এবং ওপয়েড রিসেপ্টরের উপর এর কোন প্রভাব নেই।

#### কার্যপদ্ধতি

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন সাইক্লো-অক্সিজিনেস এনজাইম কমানোর মাধ্যমে পোস্টগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণে বাধা প্রদান করে।

#### ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

শরীরে প্রয়োগের পর কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন খুব দ্রুত এবং সম্পূর্ণভাবে শোষিত হয়। রক্তে এর মাত্রা ৮১%-১০০% পাওয়া যায়। কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ১০ মিগ্রা এবং ৩০ মিগ্রা মুখে সেবনের পর ৩০-৬০ মিনিটের মধ্যে রক্তে এর ঘনত্ব যথাক্রমে ০.৮ মিগ্রা/লিটার এবং ২.৭ মিগ্রা/লিটার হয়। এককমাত্রায় ইন্ট্রামাসকুলার পথে ১০ মিগ্রা, ৩০ মিগ্রা এবং ৬০ মিগ্রা প্রয়োগের ৩০-৬০ মিনিট পর রক্তে এর মাত্রা যথাক্রমে ০.৭৭ মিগ্রা/লিটার, ২.২-৩.০ মিগ্রা/লিটার এবং ৪.০-৪.৫ মিগ্রা/লিটার হয়। কিটোরোলাকের অর্ধায়ু ৫.৪ ঘন্টা। এটি প্রোটিনের সাথে ৯৯% পর্যন্ত বন্ধনে আবদ্ধ হয়। শতকরা ৪০ ভাগ কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন যকৃতের মাধ্যমে বিপাক হয়। অধিকাংশ কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন মূত্রের মাধ্যমে এবং সামান্য পরিমাণ মলের মাধ্যমে শরীর থেকে নিঃসরিত হয়।

#### উপাদান

**টডল<sup>®</sup> ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ১০ মিগ্রা।

**টডল<sup>®</sup> ৩০ মিগ্রা ইনজেকশন:** প্রতিটি ১ মিলি এ্যাম্পুলে আছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ৩০ মিগ্রা।

**টডল<sup>®</sup> ৬০ মিগ্রা ইনজেকশন:** প্রতিটি ২ মিলি এ্যাম্পুলে আছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ৬০ মিগ্রা।

**টডল<sup>®</sup> পিএফ ৩০ মিগ্রা:** প্রতি ১ মিলি জীবাণুমুক্ত প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জে রয়েছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ৩০ মিগ্রা।

#### নির্দেশনা

মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথায় নির্দেশিত।

#### মাত্রা ও প্রয়োগ

**ট্যাবলেট:** মুখে সেবনের ক্ষেত্রে প্রতি ৪-৬ ঘন্টায় (বয়স্কদের ৬-৮ ঘন্টা) ১০ মিগ্রা করে সর্বোচ্চ ৪০ মিগ্রা প্রতিদিন। সর্বোচ্চ চিকিৎসাকাল ৫ দিন।

**ইনজেকশন:** ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশন কমপক্ষে ১৫ সেকেন্ড ধরে প্রয়োগ করতে হবে। ইন্ট্রামাসকুলার পথে ধীরে এবং মাংশে পেশীর গভীরে দিতে হবে। সর্বোচ্চ চিকিৎসাকাল ৭ দিন। *এককমাত্রা প্রয়োগ (পূর্ণ বয়স্ক):* ইন্ট্রামাসকুলার: ৬৫ বছরের নীচে রোগীর ক্ষেত্রে ৬০ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন দিনে ১ বার। ৬৫ বছরের উর্ধ্বে, বৃক্কের সমস্যায় আক্রান্ত এবং ৫০ কেজি থেকে কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে ৩০ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন দিনে ১ বার। *ইন্ট্রাভেনাস:* ৬৫ বছরের নীচে রোগীর ক্ষেত্রে ৩০ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন দিনে ১ বার। ৬৫ বছরের উর্ধ্বে, বৃক্কের সমস্যায় আক্রান্ত এবং ৫০ কেজি থেকে কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে ১৫ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন দিনে ১ বার।

*এককমাত্রা প্রয়োগ (শিশু- ২ থেকে ১৬ বছর):* শিশুদের ক্ষেত্রে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন শুধুমাত্র একক মাত্রায় নির্দেশিত। *ইন্ট্রামাসকুলার:* ১ মিগ্রা/কেজি করে সর্বোচ্চ ৩০ মিগ্রা।

*ইন্ট্রাভেনাস:* ০.৫ মিগ্রা/কেজি করে সর্বোচ্চ ১৫ মিগ্রা।

*একাধিকমাত্রা প্রয়োগ (পূর্ণ বয়স্ক):* ইন্ট্রামাসকুলার/ইন্ট্রাভেনাস: ৬৫ বছরের নীচে রোগীর ক্ষেত্রে ৩০ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইন্ট্রাভেনাস/ইন্ট্রামাসকুলার প্রতি ৬ ঘন্টা পরপর, সর্বোচ্চ প্রয়োগমাত্রা ১২০ মিগ্রা। ৬৫ বছরের উর্ধ্বে, বৃক্কের সমস্যায় আক্রান্ত এবং ৫০ কেজি থেকে কম ওজনের রোগীদের ক্ষেত্রে ৩০ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইন্ট্রাভেনাস/ইন্ট্রামাসকুলার প্রতি ৬ ঘন্টা পরপর, সর্বোচ্চ ৬০ মিগ্রা।

*কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইন্ট্রাভেনাস/ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন থেকে ট্যাবলেটে পরিবর্তন:*

৬৫ বছরের নীচে যেসকল রোগী কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ৬০ মিগ্রা ইন্ট্রামাসকুলার অথবা ৩০ মিগ্রা ইন্ট্রাভেনাস একক মাত্রায় অথবা ৩০ মিগ্রা ইন্ট্রাভেনাস একাধিক মাত্রায় ইনজেকশন নিয়েছেন, তাদের একটি ১০ মিগ্রা মুখে খাওয়ার ট্যাবলেট দিয়ে শুরু করতে হবে এবং মুখে খাওয়ার ট্যাবলেট প্রতি ৪-৬ ঘন্টা পরপর খেতে হবে এবং দিনে সর্বোচ্চ ৪০ মিগ্রা এর বেশি খাওয়া উচিত নয়। ৬৫ বছরের উর্ধ্বে, বৃক্ক জটিলতায় এবং ৫০ কেজি ওজনের নীচে যেসকল রোগী কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ৩০ মিগ্রা ইন্ট্রামাসকুলার অথবা ১৫ মিগ্রা ইন্ট্রাভেনাস একক মাত্রায় অথবা ১৫ মিগ্রা ইন্ট্রাভেনাস একাধিক মাত্রায় ইনজেকশন নিয়েছেন, তাদের একটি ১০ মিগ্রা মুখে খাওয়ার ট্যাবলেট দিয়ে শুরু করতে হবে এবং মুখে খাওয়ার ট্যাবলেট প্রতি ৪-৬ ঘন্টা পরপর খেতে হবে এবং দিনে সর্বোচ্চ ৪০ মিগ্রা এর বেশি খাওয়া উচিত নয়। দুটি মাত্রার ওষুধ নেওয়ার মাঝে সময়ের ব্যবধান কম হলে খারাপ প্রতিক্রিয়ার সৃষ্টি হতে পারে। পূর্ণ বয়স্কদের ক্ষেত্রে যারা ইনজেকশন এবং ট্যাবলেট একসাথে নিয়েছেন তাদের চিকিৎসাকাল সর্বোচ্চ ৫ দিন।

#### বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

অন্য ওষুধের সাথে অতি সংবেদনশীলতা, অ্যাজমা, রাইনাইটিস, নাকের পলিপ, পেপটিক আলসার, অস্ত্রে রক্তক্ষরণ, হাইপোভোলেমিয়া/ডিহাইড্রেশন, প্রাটিলেট সংক্রান্ত রোগের ক্ষেত্রে, যকৃতের রোগ, মস্তিষ্কে রক্তক্ষরণ, একসাথে অন্য নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরি ওষুধের সাথে ব্যবহার করা যাবে না।

#### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

**পরিপাকতন্ত্র:** পেটের অস্বস্তি, কোষ্ঠ কাঠিন্য, ডায়রিয়া, খাবারে অনীহা, পরিপাকতন্ত্রে ব্যথা, পরিপাকতন্ত্রে ক্ষত, বমি-বমি ভাব। **কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্র/পেশীতন্ত্র:** পিঁড়ার উদ্বেগ, মাথাখোঁরা, কিমুনি, মুখ ভকিয়ে যাওয়া, পানির পিপাসা, মাথা ব্যথা, অনিদ্রা, পেশীর ব্যথা, স্নায়ুিক দুর্বলতা, অসাড়তা, উত্তেজনা, ঘামানো, কানে ভেঁ-ভেঁ, মাথা কিমানি। *যূততন্ত্র এবং বৃক্ক:* দীর্ঘ দিন ব্যবহারের ফলে বৃক্ক সমস্যার সৃষ্টি হতে পারে।

#### গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় কিটোরোলাক ট্রোমিথামিনের সুরক্ষা প্রতিষ্ঠিত নয় তাই এটি গর্ভাবস্থায় নির্দেশিত নয়। যেহেতু অল্প পরিমাণ কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন দুধের মাধ্যমে নিঃসরিত হয় তাই স্তন্যদানকালে এটি নির্দেশিত নয়।

#### সতর্কতা

যকৃত ও বৃক্কের সমস্যায় আক্রান্ত, হেমোষ্ট্যািস এবং অ্যান্টিপ্লাটিলেট ওষুধ নেওয়া রোগীদের সতর্কতার সাথে নেয়া উচিত।

#### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মেথোট্রেকজেট, ডাই ইউরেটিকস, এসিই ইনহিবিটর, ওয়ারফেরিন, লিথিয়াম, অ্যামিনোগ্লাইকোসাইড এবং অন্যান্য নন স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরি ওষুধ।

#### মাত্রাধিক্য

নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে বেশি ওষুধ সেবনে অধিক ফলাফল পাওয়া যাবেনা বরং বেশি মাত্রায় ওষুধ সর্প্বকিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যেতে পারে।

#### সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

#### উপস্থাপনা

**টডল<sup>®</sup> ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট:** প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

**টডল<sup>®</sup> ৩০ মিগ্রা ইনজেকশন:** প্রতি প্রধান কার্টনে রয়েছে আলাদা ভাবে ৫টি কার্টন; প্রতিটি আলাদা কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১টি এ্যাম্পুল এবং ১টি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।

**টডল<sup>®</sup> ৬০ মিগ্রা ইনজেকশন:** প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১টি এ্যাম্পুল এবং ১টি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।

**টডল<sup>®</sup> পিএফ ৩০ মিগ্রা:** প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১টি ১ মিলি জীবাণুমুক্ত প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ।

