



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

KELAC 30 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Keterolac Trometamina	30 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

Líquido Transparente de color ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Analgesia a corto plazo en el dolor post-operatorio y post-traumático moderado.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: Dosis inicial bolo de 10 mg diluido 10-20 mL de solución intravenosa lenta.

Dosis de Mantenimiento: 10 mg a 30 mg cada 6 horas durante un máximo de 2 días

Dosis Máxima: 90 mg/día

Anciano: Dosis máx diaria: 60 mg/día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

b. Dosis Máxima Aprobada:

Adultos: Dosis Máx diaria: 90 mg/día

Ancianos: Dosis Máxima: 60 mg/día

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía intramuscular y vía intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipovolemia, deshidratación. Hipersensibilidad al fármaco y otros AINES. Hipertensión arterial severa. Poliposis nasal, asma, angioedema o broncoespasmo. Insuficiencia renal. Antecedentes, sospecha y/o presencia de úlcera péptica o complicación de la misma. Diagnóstico presuntivo o confirmado de accidentes cerebro vascular hemorrágico, pacientes sometidos a intervención quirúrgica con alto riesgo de hemorragia o hemostásis incompleta. Menores de 18 años. Embarazo. Pacientes tratados con sales de litio, probenecid y anticoagulantes a dosis terapéuticas.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado. Administrar bajo estricta vigilancia medica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido demostrada. Como otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el keterolac altera la circulación fetal y las contracciones uterinas, por lo que se contraindica su uso en el periodo perinatal. No de administre durante el periodo de lactancia, de ser imprescindible su uso sustitúyase temporalmente la lactancia por lactancia artificial.

Los producto a base de keterolac se encuentran bajo régimen especial de farmacovigilancia, por lo que el médico está en la obligación de registrar y notificar cualquier reacción adversa observada con el uso de medicamentos que contengan dicha sustancia. Su uso por vía parenteral debe reservarse a pacientes hospitalizados.

a. Precauciones de empleo:

Previo, durante y post-administración del producto, deben realizarse evaluaciones para descartar alteraciones de la función renal, hepática y de los parámetros hematológicos



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

(principalmente discrasias sanguíneas y/o manifestaciones hemorrágicas). Dada la acción de las prostaglandinas en el mantenimiento de la perfusión renal, su inhibición por fármacos como el Keterolac, puede precipitar insuficiencia renal aguda, principalmente en pacientes con volumen sanguíneo renal disminuido, sobre todo cuando existen factores predisponentes tales como disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, tratamiento previo con diuréticos y mayores de 65 años.

En pacientes con depuración de creatinina disminuida se encuentran alargada la vida media de eliminación del fármaco y de sus metabolitos.

Su uso puede provocar elevaciones de las enzimas hepáticas principalmente de ALT, esto y/o la presencia de signos y síntomas de lesión hepática son motivo para la suspensión del tratamiento. Se recomienda realizar exámenes para descartar sangres oculta en heces y la evaluación periódica de este sistema. Usese con gran precaución en el perioperatorio de pacientes con coagulopatías y en quienes reciban heparina (terapéutica o profilácticamente) o anticoagulantes orales, debido al riesgo de hemorragias y/o formación de hematomas en el área de la intervención. En estos pacientes es también mayor el riesgo de hematomas en el sitio de aplicación, cuando el producto se administra por vía I.M..

Su uso prolongado se ha asociado con una mayor incidencia de reacciones adversas severas (especialmente úlcera péptica y/o complicaciones de la misma, nefritis e insuficiencia renal y hemorragia en el área de la intervención quirúrgica), por lo que se recomienda limitar la dosis y el lapso de administración. No se recomienda su administración en ancianos y en pacientes con peso menor a los 50 kg.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Usar con sumo cuidado en pacientes que estén tomando hidantoínas, sulfas, warfarina, ASA, metotrexato. Aumento del riesgo de hemorragia cuando se usa concomitantemente con heparina o anticoagulantes orales. No altera la unión de la digoxina a proteínas plasmáticas.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido demostrada.

4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia. De ser imprescindible su uso sustitúyase temporalmente la lactancia por lactancia artificial.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

REACCIONES OBSERVADAS CON UNA INCIDENCIA IGUAL O MAYOR DEL 1 % Y CON UNA RELACIÓN CAUSA- EFECTO PROBABLE :

Sistémicas: Edema.

SNC: Somnolencia, vértigo, cefalea 17%, sudoración.

Cardiovasculares: Hipotensión

Gastrointestinales: Náuseas 12%, dispepsia 12%, dolor gastrointestinal 13%, constipación, diarrea, flatulencia, sensación de plenitud gastrointestinal, vómito, estomatitis.

Hemáticas y linfáticas: Púrpura.

Dermatológicas: Salpullido y prurito.

Otros: Dolor en el sitio de aplicación I.M. 12%

REACCIONES OBSERVADAS CON UNA INCIDENCIA DEL 1 % Ó MENOR CON UNA RELACIÓN CAUSA-EFECTO PROBABLE.:

Sistémicas: Reacciones de hipersensibilidad tales como: Anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema de lengua, hipotensión y rubor y otras como ganancia de peso y fiebre.

Sistema Nervioso Central: Convulsiones, vértigo, temor, trastornos del sueño, alucinaciones, euforia.

Cardiovasculares: Rubor, palpitaciones, palidez, hipotensión síncope.

Respiratorias: Disnea, asma, edema pulmonar.

Gastrointestinales: Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinales, perforación gastrointestinal, malena, sangramiento rectal, gastritis, erupciones, anorexia, aumento del apetito.

Hepáticas: hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia colestásica.

Hemáticas y linfáticas: Hemorragia en la herida operatoria que rara vez requiere transfusión, trombocitopenia, epistaxis, anemia.

Dermatológicas: Síndrome de Lyell, síndrome de Stevens Johnson, dermatitis exfoliativa, rash máculo papular, urticaria.

Nefrológicas: Insuficiencia renal aguda, dolor en los flancos con o sin hematuria y/o azotemia, oliguria, nefritis.

Otros eventos Adversos:

EVENTOS OBSERVADOS CUYA RELACIÓN CAUSA-EFECTO CON EL KETOROLAC NO HA SIDO DEMOSTRADA:

Sistémicos: astenia

Sistema nervioso central: Parestesias, depresión, insomnio, nerviosismo, hiperquinesia, estupor, delirios, sed y xerostomía.

Respiratorios: rinitis, tos, disnea.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Gastrointestinales: Pancreatitis.

Hemáticos y linfáticos: leucopenia y eosinofilia.

Urogenitales: poliurea, poliaquiuria.

Alteraciones de los órganos de los sentidos: Disgeusia, alteraciones de la visión borrosa, tinitus, hipoacusia o acúsis.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. (Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas)

Código ATC: M01AB15

El ketorolaco (también llamado trometamina ketorolaco) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE, acrónimo en español) de la familia de los derivados heterocíclicos del ácido acético", con frecuencia usado como analgésico, antipirético (reductor de la fiebre), y antiinflamatorio.

El ketorolaco actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de Sodio

EDTA Disódico

Agua Purificada



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de Vidrio ambar en Estuche de cartón

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Ampolla x 1,2,3,4,5,10,15,20,25,50 y/o 100

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y Humedad relativa de 70 % +/- 5% HR.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas.Tlf: 5156031/32/34./ Laboratorios Valmor C.A. Avenida Bolivar, Edificio Valmorca, # 242 Ejido Estado Mérida; Telefono: 0274-2212324, Fax: 0274-2212075.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas.Tlf: 5156031/32/34./ Laboratorios Valmor C.A. Avenida Bolivar, Edificio Valmorca, # 242 Ejido Estado Mérida; Telefono: 0274-2212324, Fax: 0274-2212075/ Producciones Farmaceuticas Elafarca, C.A. ubicada en la zona industrial los tres puentes, Final Avenida Rosendo Bravo este, Edificio Marle P.B., N° 3, El Tambor, Edo. Miranda. Telefono: 0212-322.99.49.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre. Municipio Chacao. Edo. Miranda,Telef. 7007693. fax. 7007718.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.30.748

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

14 de Diciembre de 1999

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

29 de Enero de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: