Deltora

Ketorolac Tromethamine

Composition

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

Pharmacology

Ketorolac Tromethamine is a drug of pyrrolo-pyrrole group of nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID). 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

Deltora is indicated for the short-term management of moderate to severe acute pain especially in post-operative setting.

Dosage & Administration

Ketorolac Tromethamine is recommended as 10 mg every 4 to 6 hours. This is for short term use only (up to 5 days) and is not recommended for chronic use. The oral dose should not exceed 40 mg per day.

For patients receiving parenteral Ketorolac to oral Ketorolac, the total combined daily does should not exceed 90 mg (60 mg for the elderly, renally-impaired patients and patients less than 50 kg).

Contraindications

Ketorolac 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 gastro-intestinal bleeding, asthma, moderate or severe renal impairment (serum creatinine>160 micromol/L).

Ketorolac is contraindicated as prophylactic analgesic before surgery due to inhibition of platelet aggregation and also contraindicated intraoperatively because of the increased risk of bleeding.

Precautions

Precaution should be taken in elderly (over 65 years of age), allergic disorder , moderate to severe renal impairment (serum creatinine level 16 μmol/L), cardiac & hepatic impairment, porphyria, patients with low body weight (<50 kg). Fluid retention and edema has been reported with the use of Ketorolac Tromethamine. It can cause gastro-intestinal irritation or bleeding in patient with previous symptoms.

Side Effects

Commonly occurring side-effects are nausea, vomiting, gastro-intestinal bleeding, melaena, peptic ulcer, pancreatitis, anxiety, drowsiness, dizziness, headache, hallucination, excessive thirst, inability to concentrate, insomnia, malaise, fatigue, pruritus urticaria, skin photosensitivity, Lyell's syndrome, Stevens-Johnson syndrome, flushing, bradycardia, hypertension, palpitations, chest pain, infertility in female, dyspnea, asthma, pulmonary oedemas, fever.

Pregnancy & Lactation

Ketorolac Tromethamine's safety in human pregnancy has not been established. It has been detected in human milk at low levels. Therefore, it is contraindicated during pregnancy, labour, delivery or in mother who are breastfeeding.

Drug Interactions

Warfarin, Digoxin, Salicylate, Heparin, Aspirin, Diuretics, Probenecid, Methotrexate, ACE Inhibitors, SSRIs, Antiepileptic drugs, Psychoactive drugs should be used carefully with Ketorolac Tromethamine.

Overdose

Overdosage of Ketorolac Tromethamine may cause abdominal pain, peptic ulcers which are usually healed after discontinuation of doses. Metabolic acidosis has been reported following intentional overdose.

Storage

Store in a dry place below 30^{o}C, protected from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Deltora 10 Tablet (10's): Each box contains 10 tablets (1x10's) in Alu-Alu blister pack.

dbl PHARMA

Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C:10400063 V:01

ডেলটোরা

কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন

উপাদান
ডেলটোরা ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ইউএসপি ১০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি
কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন পাইরোলো-পাইরোল গ্রুপের একটি ননস্টেরয়ডাল এন্টিইনফ্লামেটরী ড্রাগ (এনএসএআইডি)। কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন এর উৎসরণকে বিরত করে এবং একে একটি পেরিফেরালি কার্যকর বেদনানাশক হিসেবে বিবেচনা করা যেতে পারে। কিটোরোলাক ট্রোমেথামিনের জৈব কার্যকারিতা এস-ফর্ম এর সাথে সম্পৃক্ত। কিটোরোলাক মানবদেহে রৈখিক ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য প্রদর্শন করে। এটি প্রচুর পরিমাণে প্রোটিনের সাথে যুক্ত হয় এবং যকৃতে ব্যাপকভাবে বিপাককৃত হয়। বিপাককৃত উপাদান এবং কিছু অপরিবর্তিত ওষুধ মূত্র দ্বারা নির্গত হয়।

নির্দেশনা
ডেলটোরা মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথায় বিশেষত পোস্ট-অপারেটিভ সেটিংয়ের তীব্র ব্যথায় স্বল্পমেয়াদী ব্যবস্থাপনার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ১০ মি.গ্রা. করে প্রতি ৪ থেকে ৬ ঘন্টায় ব্যবহারের নির্দেশ করা হয়। এটি শুধুমাত্র স্বল্প মেয়াদী ব্যবহারের জন্য (৫ দিন পর্যন্ত) নির্দেশিত কিন্তু দীর্ঘস্থায়ী ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়। মুখে সেবনের পরিমাণ ৪০ মি.গ্রা. এর বেশি হওয়া যাবেনা।

যে সমস্ত রোগীরা কিটোরোলাক ইনজেকশন থেকে পরিবর্তন করে কিটোরোলাক ট্যাবলেট গ্রহন করবেন তাদের ক্ষেত্রে সমন্বিত মোট দৈনিক মাত্রা ৯০ মি.গ্রা. এর বেশি হওয়া যাবেনা (বয়স্ক ও বৃক্কের জটিলতা এবং ৫০ কেজি ওজনের নিচে রোগীদের ক্ষেত্রে ৬০ মি.গ্রা.)।

প্রতিনির্দেশনা
কিটোরোলাক কিংবা অন্যান্য এনএসএআইডি ওষুধ অতি সংবেদনশীল এবং যাদের এসপিরিন বা অন্যান্য প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন ইনহিবিটর ওষুধে এলার্জি রয়েছে তাদের ব্যবহারে প্রতিনির্দেশ রয়েছে। পেপটিক আলসার, আন্ত্রিক রক্তক্ষরণ, এ্যাজমা, মাঝারি কিংবা তীব্র বৃক্কের অকার্যকারিতার (সিরাম ক্রিয়েটিনিন > ১৬০ মাইক্রোগ্রাম) ক্ষেত্রেও প্রতিনির্দেশ রয়েছে।

প্লাটিলেট জমাট বাঁধতে বাঁধা দেয় বিধায় সার্জারির পূর্বে ব্যথানাশকের প্রতিষেধক হিসেবে এটি প্রতিনির্দেশিত এবং রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বৃদ্ধির কারণে অপারেশনের মধ্যবর্তীতে ব্যবহারেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা
বয়স্কদের ক্ষেত্রে (৬৫ বছর বা তার ঊর্ধ্বে), এলার্জিক ডিসঅর্ডারে, বৃক্কের অসমকার্যকারিতায় (সিরাম ক্রিয়েটিনিন > ১৬০ মাইক্রোমোল/ লিটার), হার্ট ও যকৃতের অসমকার্যকারিতায়, পোরফাইরিয়ায়, স্বল্প ওজনের ব্যক্তির (৫০ কেজি) ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। কিটোরোলাক ব্যবহারের ফলে ফ্লুয়িড নিঃসরণ বা ইডিমা হবার সম্ভাবনা রয়েছে। এটি পরিপাকতন্ত্রে রক্তক্ষরণ ও জ্বালাপোড়া ঘটাতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে বমি ভাব, আন্ত্রিক রক্তক্ষরণ, ম্যালেনা, পেপটিক আলসার, প্যানক্রিয়াসের প্রদাহ, দুশ্চিন্তা, তন্দ্রাচ্ছন্নভাব, মাথা ঝিমঝিম ভাব, মাথাব্যথা, হেলুসিনেশন, অতিরিক্ত পিপাসা, মনোযোগে অসামর্থ, নিদ্রাহীনতা, অসুস্থতাবোধ, ক্লান্তিবোধ, চুলকানি, আর্টিকেরিয়া, লিল্স সিনড্রোম, স্টিভেন-জনসন সিনড্রোম, আলোর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, উচ্চ রক্তচাপ, বুক ধড়ফরানি, বুক ব্যথা, মহিলাদের বন্ধ্যাত্ব, শ্বাসকষ্ট, হাঁপানি, ফুসফুসে ইডিমা, জ্বর।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে
গর্ভাবস্থায় নিরাপদ কিনা বিষয়টি এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি। মাতৃদুগ্ধের সাথে সামান্য পরিমাণে নিঃসৃত হয়। এ সকল বিবেচনায় গর্ভাবস্থা, প্রসবকাল এবং স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে কিটোরোলাক এর ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

অন্য ওষুধের সাথে মিথষ্ক্রিয়া
ওয়ারফেরিন, ডিগোক্সিন, স্যালিসাইলেট, হেপারিন, অ্যাসপিরিন, ডাইইউরেটিক্স, প্রোবেনেসিড, মেথোট্রেক্সেট, এসিই ইনহিবিটরস, এসএসআরআই, অ্যান্টিইপিলেপটিক ও সাইকোএকটিভ ওষুধের সাথে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্ক থাকা উচিত।

মাত্রাধিক্য
কিটোরোলাক ট্রোমেথামিনের মাত্রাধিক্যের কারণে পেটে ব্যথা ও পেপটিক আলসার দেখা দিতে পারে যা ওষুধটির প্রয়োগ বন্ধ করলে আরোগ্য লাভ করে। ইচ্ছাকৃত মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে মেটাবোলিক এসিডোসিস এর রিপোর্ট পাওয়া গেছে।

সংরক্ষণ
আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
ডেলটোরা ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেট (১x১০) অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড
সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।