

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/19

299/87 BS1

1. Label on the smallest packing unit :

DAITOS Inj.

Rx Thuốc bán theo đơn

Analgesics & Antipyretics

Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch

DAITOS Inj.

(Ketorolac Tromethamine 30mg/1mL)

Sản xuất tại Hàn quốc:
DAI HAN PHARM. Co., Ltd.
77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

DAITOS Inj. (Ketorolac Tromethamine 30mg/1mL) 1mL X 10 ống/Hộp.

DNNK:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.

Visa No. :	Lot No. :
Mfg. Date :	Exp. Date :

Để Xả Tầm Tay Trẻ Em
Độc Kỷ Hưởng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Store in a tight container, at temperature below 30 °C.
Protect from light.
Other information : please see the insert paper.

[Bảo Quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

[Quality Specification] USP34

Please see the insert paper.

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**Indications, Dosage & Administration,
Side effects, Contraindication]**

Clear, colorless to light yellow solution.

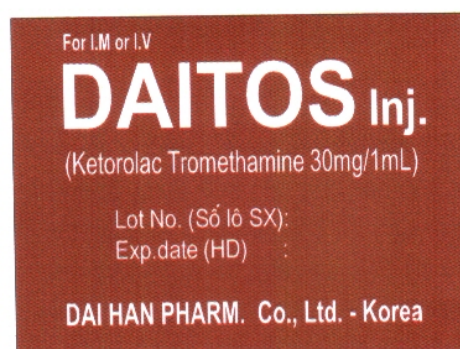
Description

[Composition] Each ampoule (1mL) contains,

DAITOS Inj. (ketorolac Trometamine 30mg/mL) 1mL X 10Amps.

DAITOS Inj.

2. Intermediate label :



Handwritten signature or initials in blue ink.

Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Daitos Inj.

(Ketorolac tromethamin)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

Tên thuốc: Daitos Inj.

Thành phần: Mỗi ống 1 ml chứa

Hoạt chất:

30.0mg Ketorolac tromethamin

Tá dược: Ethanol, natri chlorid, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: 1 ml/ống x 10 ống/ hộp.

Đặc tính dược lực học:

Ketorolac là thuốc chống viêm không steroid có cấu trúc hóa học giống indomethacin và tolmetin. Ketorolac ức chế sinh tổng hợp prostaglandin. Thuốc có tác dụng giảm đau, chống viêm, hạ nhiệt nhưng tác dụng giảm đau lớn hơn tác dụng chống viêm. Khác với các thuốc opioid, ketorolac không gây nghiện hoặc ức chế hô hấp. Tuy nhiên, vì ketorolac ức chế tổng hợp prostaglandin, nên cũng tăng nguy cơ chảy máu do ức chế kết tập tiểu cầu và tăng nguy cơ loét dạ dày. Tương tự, ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận có thể gây giảm dòng chảy qua thận ở người bị suy giảm chức năng thận. Ketorolac là chất không steroid có tác dụng giảm đau mạnh và chống viêm vừa phải được dùng trong điều trị giảm đau vừa đến nặng sau phẫu thuật, và có thể dùng trong điều trị đau cơ xương cấp hoặc đau khác và viêm ở mắt. Với đường dùng là tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch thường dùng dạng muối ketorolac tromethamin.

Dược động học:

Sau khi tiêm bắp, ketorolac tromethamin được hấp thu nhanh và hoàn toàn.

Ở pH sinh lý, ketorolac tromethamin phân ly để tạo thành một phân tử ketorolac anion, ít thấm nước hơn dạng muối. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của ketorolac đạt được sau 30 đến 60 phút, hấp thu sau khi tiêm bắp có thể chậm hơn so với sau khi uống trong một số trường hợp. Trên 99 % ketorolac liên kết với protein huyết tương. Ketorolac khó đi qua hàng rào máu não nhưng qua được nhau thai và một lượng nhỏ thuốc được phân bố vào sữa mẹ. Thời gian bán thải thông thường khoảng 4 đến 6 giờ, khoảng 6 đến 7 giờ ở người lớn tuổi và 9 đến 10 giờ ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận. Các con đường chuyển hóa chính là liên hợp acid glucuronic, một phần nhỏ chuyển hóa dạng para-hydroxy. Khoảng 90% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa, chất chuyển hóa liên hợp và hydroxy hóa, phần còn lại được đào thải qua phân.

Chỉ định

Điều trị ngắn ngày, đau vừa tới nặng sau phẫu thuật.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ



Alle

QUỐC
HỘI
DƯỢC
SĨ
VIỆT
NAM

Liều lượng

Cách dùng: Liều tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm ít nhất 15 giây. Liều tiêm bắp phải tiêm chậm, sâu vào trong cơ. Liều pháp ketorolac phải bắt đầu bằng tiêm, sau đó liều thêm có thể tiêm hoặc uống. Tuy nhiên, thời gian điều trị bằng bất cứ đường nào hoặc phối hợp các đường (uống, tiêm) cũng không được quá 5 ngày. Người bệnh phải được chuyển sang điều trị bằng một thuốc giảm đau khác càng sớm càng tốt khi có thể.

Liều dùng:

Liều thông thường ở người lớn:

- Người bệnh từ 16 - 64 tuổi, cân nặng ít nhất 50 kg và có chức năng thận bình thường:

+ Tiêm bắp: 1 liều duy nhất 60 mg, nếu cần, có thể cho uống thêm ketorolac hoặc 1 thuốc giảm đau khác hoặc 30 mg cách 6 giờ/1 lần, cho tới tối đa 20 liều cho trong 5 ngày.

+ Tiêm tĩnh mạch: 30 mg tiêm 1 liều duy nhất hoặc làm nhiều lần cách 6 giờ/1 lần, cho tới tối đa 20 liều trong 5 ngày.

- Người bệnh < 50 kg và/hoặc có chức năng thận bị suy giảm:

+ Tiêm bắp: 1 liều duy nhất 30 mg, nếu cần có thể cho tiếp uống ketorolac hoặc 1 thuốc giảm đau khác hoặc 15 mg cách 6 giờ/1 lần, cho tới tối đa 20 liều trong 5 ngày.

+ Tiêm tĩnh mạch: 15 mg 1 liều duy nhất hoặc làm nhiều liều cách 6 giờ/ 1 lần, cho tới tối đa 20 liều trong 5 ngày.

Ghi chú: Liều và số lần cho được khuyến cáo ở trên không được tăng nếu đau không đỡ hoặc đau trở lại trong khi dùng thuốc.

Liều tối đa thông thường kê đơn cho người lớn:

- Người bệnh 16 - 64 tuổi 50 kg, chức năng thận bình thường: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 120 mg/ngày.

- Người bệnh < 50 kg và/ hoặc có chức năng thận suy giảm: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 60 mg/ngày.

Liều thông thường ở người cao tuổi: Giống như đối với người < 50 kg hoặc có chức năng thận suy giảm.

Chống chỉ định

Tiền sử viêm loét dạ dày hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Xuất huyết não hoặc có nghi ngờ.

Cơ địa chảy máu, có rối loạn đông máu.

Người bệnh phải phẫu thuật, có nguy cơ cao chảy máu hoặc cầm máu không hoàn toàn. Người bệnh đang dùng thuốc chống đông.

Tiền sử mẫn cảm với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác; người bệnh bị dị ứng với các chất ức chế tổng hợp prostaglandin, đang sử dụng các thuốc chống viêm không steroid khác, aspirin và corticosteroid.

Hội chứng polyp mũi, phù mạch hoặc co thắt phế quản.

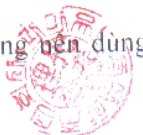
Giảm thể tích máu lưu thông do mất nước hoặc bất kỳ nguyên nhân nào.

Giảm chức năng thận vừa và nặng.

Người mang thai, lúc đau đẻ và sắp sinh hoặc cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi: An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Không nên dùng ketorolac cho lứa tuổi này.

MLC



Thận trọng

Thận trọng nếu thấy chóng mặt hoặc buồn ngủ; không lái xe, vận hành máy móc hoặc làm các công việc cần tinh táo.

Khi điều trị người bệnh bị giảm chức năng thận, suy tim vừa hoặc bệnh gan, đặc biệt trong trường hợp dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần xem xét nguy cơ giữ nước và nguy cơ làm chức năng thận xấu hơn. Giảm liều đối với người có trọng lượng dưới 50 kg.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì ở người bệnh này ketorolac thải trừ chậm hơn và họ nhạy cảm hơn với các tác dụng độc với thận và có hại ở đường tiêu hóa.

Tác dụng phụ

Hầu hết các phản ứng bất lợi của thuốc có triệu chứng ở hệ thần kinh trung ương như đau đầu, chóng mặt và buồn ngủ. Ngoài ra, một số phản ứng ở đường tiêu hóa thường gặp như khó tiêu, buồn nôn, đau và kích ứng. Cần lưu ý rằng người bệnh điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid như ketorolac có thể bị suy thận cấp hoặc tăng kali huyết hoặc cả hai. Đặc biệt thận trọng trong trường hợp người bệnh đã bị suy thận trước đó.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Đau tại chỗ khi tiêm.

Toàn thân: Phù, đau đầu, chóng mặt.

Thần kinh trung ương: Mệt mỏi, ra mồ hôi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu, đau bụng, ỉa chảy.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Suy nhược, xanh xao.

Máu: Ban xuất huyết.

Thần kinh trung ương: Trầm cảm, phản kích, khó tập trung tư tưởng mất ngủ, tình trạng kích động, dị cảm.

Tiêu hóa: Phân đen, nôn, viêm miệng, loét dạ dày, táo bón dai dẳng, đầy hơi, chảy máu trực tràng.

Da: Ngứa, mề đay, nổi ban

Hô hấp: Hen, khó thở.

Cơ xương: Đau cơ.

Tiết niệu: Đi tiểu nhiều, thiếu niệu, bí tiểu.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Phản ứng khác: Khô miệng, khát, thay đổi vị giác.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bao gồm co thắt phế quản, phù thanh quản, hạ huyết áp, nổi ban da, phù phổi.

Máu: Chảy máu sau phẫu thuật.

Thần kinh trung ương: ảo giác, mê sảng.

Da: Hội chứng Lyell, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da tróc vảy, ban da dát sần.

Cơ xương: Co giật, tăng vận động.

Tiết niệu: Suy thận cấp, tiểu tiện ra máu, urê niệu cao.

Tai: Nghe kém.



Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị khi có phản ứng phụ xảy ra.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc

Tăng nguy cơ chảy máu khi sử dụng với các NSAIDs khác, corticosteroid, ticlopidin, iloprost, erlotinib, sibutramin, rượu, các thuốc nhóm bisphosphonat, hoặc pentoxifyllin.

Tăng nồng độ thuốc trong huyết tương khi sử dụng với ritonavir.

Tăng cường các tác động của thuốc chống đông máu (đặc biệt là azapropazon và phenylbutazon)

Tăng nồng độ tăng lithium huyết tương.

Nguy cơ độc thận có thể tăng lên khi sử dụng với chất ức chế enzym chuyển hóa angiotensin (ACE- Angiotensin Converting Enzyme), ciclosporin, tacrolimus, hoặc thuốc lợi tiểu. Ảnh hưởng trên chức năng thận có thể dẫn đến giảm bài tiết của một số loại thuốc. Cũng có thể có tăng nguy cơ tăng kali máu với các chất ức chế ACE và một số thuốc lợi tiểu, bao gồm cả thuốc lợi tiểu kali. Những tác động hạ huyết áp của một số thuốc hạ huyết áp bao gồm thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu và có thể giảm xuống. Có giât có thể xảy ra do sự tương tác với các quinolon.

Tăng tác dụng của phenytoin và thuốc điều trị đái tháo đường nhóm sulfonylure.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Một số tác dụng phụ của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, cần thận trọng đối với các đối tượng này.

Quá liều và cách xử trí

Dùng quá liều có thể gây đau bụng và loét đường tiêu hóa, thường khởi sau khi ngừng thuốc. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị theo các triệu chứng. Nếu suy thận, có thể cần thẩm tách máu. Tuy nhiên, thẩm tách không chắc đã loại được ketorolac ra khỏi cơ thể sau khi dùng quá liều; đã có thông báo ở người bệnh đang thẩm tách, có giảm độ thanh thải và kéo dài thời gian bán thải của ketorolac.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DAI HAN PHARM. CO., LTD

77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng