

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.

Lapelio turinys

1. Kas yra Ketolgan 30 mg/ml injekcinis tirpalas ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ketolgan 30 mg/ml injekcinio tirpalo
3. Kaip vartoti Ketolgan 30 mg/ml injekcinio tirpalo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Ketolgan 30 mg/ml injekcinio tirpalo laikymo sąlygos
6. Kita informacija

Ketolgan 30 mg/ml injekcinis tirpalas

Ketorolakas

- Veiklioji medžiaga yra – ketorolakas. Viena Ketolgan tirpalo mililitre yra 30 mg ketorolako trometamino.
- Pagalbinės medžiagos: Etanolis, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Registravimo liudijimo turėtojas

AB „Sanitas“

Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas

Lietuva

Tel. (8~37) 22 67 25 faks. (8~37) 22 36 96 el. p. info@sanitas.lt.

Gamintojai

AB „Sanitas“

Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas

Lietuva

Tel. (8~37) 22 67 25 faks. (8~37) 22 36 96 el. p. info@sanitas.lt.

Hoechst – Biotika spol. s r. o

Sklabinska 30, SK – 036 80 Martin

Slovakija

Tel. + 421 842/422 00 01; 420 21 11 faks. + 421 842/422 10 04

1. KAS YRA KETOLGAN 30 mg/ml INJEKČINIS TIRPALAS IR NUO KO JO VARTOJAMA

Ketolgan 30 mg/ml injekcinio tirpalo veiklioji medžiaga yra ketorolako trometaminas. Tai - stiprus skausmą malšinantis medikamentas, priklausantis nesteroidiniams priešuždegiminiams vaistams (NVNU).

Ketorolako tirpalas į rinką tiekiamas kartono dėžutėse, kuriose yra 5 arba 10 vieno mililitro stiklo ampulių, ir informacinis lapelis. 1 ml preparato yra 30 mg ketorolako trometamino.

Ketorolako tirpalo vartojama gydytojo nurodymu po operacijos atsiradusiam vidutinio stiprumo ar stipriam ūminiam skausmui trumpam malšinti.

Vaisto vartoti galima tik ligoninėse. Didžiausia vartojimo trukmė ne ilgiau kaip 2 paros.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT KETOLGAN 30 mg/ml INJEKCIŅIO TIRPALO

Ketolgan 30 mg/ml injekcinio tirpalo vartoti draudžiama, jei :

- sergama sunkiu širdies veiklos nepakankamumu;
- šiuo metu sergama arba buvo sirgta skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa, buvo kraujavimas iš virškinimo trakto, jo išopėjimas, arba opos perforacija;
- įtariamas arba nustatytas kraujavimas į galvos smegenis, sukeltas plyšusios kraujagyslės;
- yra hemoraginė diatezė (polinkis kraujuoti), įskaitant kraujo krešėjimo sutrikimą;
- padidėjęs jautrumas ketorolako trometaminui arba bet kuriai kitai sudedamajai preparato medžiagai, arba kitokiems NVNU, t.y. nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, arba acetilsalicilo rūgštis bei kitokie prostaglandinų sintezės inhibitoriai sukelia alerginę reakciją (buvo pasireiškę sunki anafilaktoidinė reakcija);
- yra nosies polipų arba alergijos sukeltas odos ir/arba minkštųjų veido audinių apie burną, nosį, akis bei lyties organus „angioneurozinis“ patinimas ar pasireiškė bronchospazmas;
- kartu vartojama kitokių NVNU (tarp jų ir selektyviųjų ciklooksigenazės-2 inhibitorių), okspentifilino, probenecido arba ličio preparatų;
- organizme, dėl įvairių priežasčių, sumažėjęs kraujo arba skysčių kiekis;
- sergama vidutinio sunkumo ar sunkia inkstų liga, sukeliančia vidutinį ar sunkų inkstų funkcijos sutrikimą;
- sirgta bronchų astma;
- pacientui atlikta operacija, po kurios yra didelė kraujavimo rizika arba dar šiek tiek kraujuoja;
- vartojama krešėjimą mažinančių vaistų, įskaitant mažas heparino dozes (2500 – 5000 veikimo vienetų kas dvylika valandų);
- yra nėštumo, gimdymo, pogrindymis ar žindymo laikotarpis;
- vaikas jaunesnis negu 16 metų;
- vartojama acetilsalicilo rūgštis.

Be to, ketorolako tirpalas slopina trombocitų agregaciją, todėl juo negalima malšinti skausmo prieš operaciją. Operacijos metu vartojamas medikamentas didina kraujavimo pavojų.

Specialių atsargumo priemonių reikia

Reikia pasakyti gydytojui, jeigu yra bent viena toliau nurodyta liga arba būklė.

- Sergama skrandžio ligomis;
- sergama kvėpavimo takų ligomis (vargina dusulys, astma ir kt.);
- yra aukšto kraujospūdžio arba širdies liga;
- sumažėjo šlapimo kiekis;
- kraujuojama iš virškinimo trakto, tiesiosios žarnos (išmatos juodos ar kraujingos);
- patino rankos, kojos arba kitos kūno dalys;
- iš pjūvio po operacijos prasidėjo kraujavimas arba pjūvio srityje atsirado kraujosruvų.
- vartojama kitų vaistų, įskaitant įsigytų be recepto. Tai yra svarbu, nes ketorolako trometaminas gali keisti kitų medikamentų veiksmingumą.

Išspėjimai

Tokie vaistai, kaip Ketolgan 30 mg/ml injekcinis tirpalas, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

Remiantis tyrimų duomenimis nustatyta, kad ketorolakas, gali didinti sunkaus poveikio į virškinimo traktą galimybę, ypač tokiu atveju, jeigu vaisto vartojama ne pagal patvirtintas indikacijas ir/arba ilgiau.

Norint sumažinti nepageidaujamą poveikį reikia kaip galima trumpiau vartoti mažiausią veiksmingą dozę.

Vartojimas senyvo amžiaus žmonėms

Šiems pacientams NVNU dažniau gali sukelti nepageidaujamas poveikį, ypač kraujavimą iš virškinimo trakto arba opos perforaciją, kurie gali būti mirtini (žr. 3 skyrių).

Kraujavimas iš virškinimo trakto, jo išopėjimas, arba perforacija

Bet kokių NVNU ir bet kuriuo jų vartojimo laikotarpiu gali atsirasti virškinimo trakto išopėjimas, opa prakiurta arba prasidėti kraujavimas iš jos. Šios komplikacijos gali būti mirtinos. Jos gali atsirasti nepriklausomai nuo to, ar pasireiškė ar nepasireiškė sunkios virškinimo trakto ligos ir ar buvo jomis sirgta. Minėtų komplikacijų pavojus didėja, jeigu pacientas yra senyvas arba ligoniams, kurie sirgo opa, komplikuota perforacija ar kraujavimu, didinama NVNU dozė.

Tokie pacientai iš pradžių privalo vartoti, kaip galima mažesnę dozę.

Be to, minėtiems, ar vartojantiems mažą acetilsalicilo rūgšties dozę ar kitokių vaistų, kurie didina virškinimo trakto pažeidimo galimybę, ligoniams, prieš vartojant ketorolako būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu senyviems ligoniams, kuriems buvo virškinimo trakto ligų, pradėjus vartoti vaisto, atsiranda neįprastų simptomų, ypač kraujavimas, būtina nedelsiant apie tai pasakyti gydytojui.

Į gydytoją reikia kreiptis, jeigu kartu su ketorolaku vartojama kitokių vaistų, kurie gali didinti virškinimo trakto išopėjimo arba kraujavimo galimybę.

Jeigu vartojant Ketolgan tirpalo, atsirado virškinimo trakto opa arba kraujavimas, tolesnį vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

Ligoniams, kurie sirgo opiniu kolitu, Krono liga, vartoti ketorolako galima tik gydytojo nurodymu, kadangi minėtos ligos gali pasunkėti.

Atsargumas būtinas, jeigu Ketolgan tirpalo vartoja ligoniai sergantys aukšto kraujospūdžio liga arba arba širdies veiklos nepakankamumu.

Odos ir poodinio audinio pažeidimas

Nustatyta, kad vartojant NVNU gali pasireikšti sunkus odos pažeidimas, kai kurie iš jų gali būti mirtini, tarp jų: atsluoksniuojantis odos uždegimas (Stivenso ir Džonsono sindromas ir labai retai Lajelio sindromas). Didesnis pavojus pasireikšti šioms odos reakcijoms būna pirmojo gydymo mėnesio laikotarpiu.

Nėštumas

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Retais atvejais gali pasireikšti nepageidaujamas medikamento poveikis vaisiui, todėl jei moteris pastoja arba ketina pastoti, ar mano, kad yra nėščia, privalo apie tai pasakyti gydytojui.

Gydytojas turės nuspręsti, ar medikamento galima toliau vartoti.

Ketorolako trometamino, kaip ir daugelio vaistinių preparatų, vartoti nėštumo metu negalima, išskyrus tik tuo atveju, kai jo vartoti nurodo gydytojas.

Pirmieji šeši mėnesiai

Prostaglandinų sintezės slopinimas gali sukelti nepageidaujamą poveikį nėštumui ir/arba embriono ar vaisiaus vystymuisi. Nustatyta, kad ankstyvuojau nėštumo laikotarpiu vartojant prostaglandinų sintezės inhibitorių didėja savaiminių abortų, širdies sklaidos sutrikimų ir priekinės pilvo sienos defektų atsiradimo galimybė. Minėtų vaistų vartojimas didina širdies ir kraujagyslių sistemos sklaidos sutrikimų pavojų ne daugiau 1,5 procento atvejų.

Šie pokyčiai priklauso nuo vaisto dozės dydžio ir vartojimo trukmės.

Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad prostaglandinų sintezės inhibitorių vartojimas didina įvairių sklaidos sutrikimų, tame tarpe širdies ir kraujagyslių sistemos dažnį, jeigu prostaglandinų sintezės inhibitorių vartojama organų vystymosi laikotarpiu. *Dėl tokios priežasties pirmųjų šešių nėštumo mėnesių laikotarpiu*

Ketorolako nevertoti, išskyrus atvejus, kada gydyti juo būtina.

Jei ***Ketorolako*** vartoja moteris, kuri ketina pastoti, arba nėščia moteris medikamento vartoja pirmojo ir antrojo nėštumo trimestrų laikotarpiu, tokiu atveju reikia vartoti pačią mažiausią Ketorolako dozę ir kaip galima trumpiau.

Paskutiniai trys mėnesiai

Šiuo laikotarpiu vartojami visi prostaglandinų sintezės inhibitoriai gali sukelti:
vaisiui

- toksinį poveikį į širdį ir plaučius, t.y. priešlaikinį arterinio vaisiaus (Botalo) latako užsivėrimą bei plaučių arterijų kraujo spaudimo padidėjimą;
- inkstų disfunkcijos pažeidimą, kuri gali sukelti inkstų funkcijos nepakankamumą ir vaisiaus vandenu sumažėjimą.

Baigiantis nėštumo laikotarpiui motinai ir naujagimiui:

- net labai maža medikamento dozė gali ilginti kraujavimo laiką ir slopinti trombocitų agregaciją.
- *gimdyvei*
- Ketorolakas, gali slopinti gimdos susitraukimus, dėl to gimdymas gali užsitęsti arba jo trukmė pailgėti.

Dėl tokios priežasties paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu ketorolako vartoti draudžiama.

Žindymo laikotarpis

Tiriant gyvūnus nustatyta, kad ketorolako ir jo metabolitų patenka į vaisių ir į patelės pieną.

Moters piene būna nedidelis ketorolako kiekis, todėl žindamai moteriai ketorolako vartoti draudžiama..

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems pacientams, gali pasireikšti galvos svaigimas ir skausmas, mieguistumas, regos sutrikimas, svaigulys, nemiga arba depresija. Jeigu atsiranda išvardytų arba panašių vaisto poveikio požymių, vairuoti ir valdyti mechanizmus draudžiama.

Svarbi informacija apie pagalbines Ketolgan 30 mg/ml injekcinio tirpalo medžiagas

Vaistinio preparato vienkartinėje dozėje esantis etanolio kiekis yra labai mažas (mažiau kaip 100 mg).

Kitokių vaistų vartojimas

Jeigu kartu su ketorolako tirpalu vartojama arba neseniai vartota kitokių vaistų, tarp jų ir tokių, kurie įsigyti be recepto, būtina apie tai pasakyti gydytojui.

Gydytoją būtina informuoti ir tokiu atveju, jeigu ketorolako vartojate kartu su kortikosteroidais (hormonų preparatai) arba selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (vaistai depresijai gydyti), nes būtina laikytis atsargumo priemonių, kadangi didėja kraujavimo iš virškinimo trakto pavojus.

Be to, ketorolakas gali keisti kai kurių medikamentų poveikį: kraujo krešėjimą mažinančių (antikoagulantų), antibakterinių (sulfamidų ir chinolono darinių), širdies veiklos nepakankamumą šalinančių (furozemido, kitokių šlapimo išsiskyrimą skatinančių preparatų arba širdies glikozidų, pvz. digoksino), ličio preparatų, kraujospūdį mažinančių (propranololio arba kitokių beta adrenoblokatorių arba AKF inhibitorių), probenecido (vaistas nuo podagros), metotreksato, ciklosporino, acetilsalicilo rūgšties ir kitokių NVNU.

Jeigu buvo vartota mifepristono

Jeigu buvo gydyta mifepristonu, ketorolako tirpalo galima vartoti ne anksčiau kaip po 8 – 12 dienų, nes mifepristono veiksmingumas gali mažėti.

3. KAIP VARTOTI KETOLGAN 30 mg/ml INJEKCIINIO TIRPALO

- Paprastai ketorolako tirpalo į raumenis arba veną švirkščia gydytojas arba slaugytoja.
- Įprastinė pradinė ketorolako dozė yra 10 mg, vėliau, jei reikia, švirkščiama po 10 - 30 mg kas 4 – 6 valandas.
- Pacientams, vyresniems negu 65 metų arba sveriantiems mažiau kaip 50 kg, reikia vartoti mažesnę paros dozę.

Jeigu medikamento švirkščiama į raumenis arba veną, vyresniems negu 65 metų pacientams vartoti didesnę kaip 60 mg ketorolako paros dozę nerekomenduojama.

Pavartojus per didelę Ketolgan 30 mg/ml injekcinio tirpalo dozę

- Jeigu pavartota per didelė medikamento dozė, reikia nedelsiant pasakyti gydytojui arba slaugytojai.

Pamiršus pavartoti Ketolgan 30 mg/ml injekcinio tirpalo

- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Pokyčiai, atsirandantys nutraukus Ketolgan 30 mg/ml injekcinio tirpalo vartojimą

Kada ir kaip ir preparato vartojimą reikia nutraukti

- Paprastai ketorolako injekcinio tirpalo vartojimą reikia nutraukti ne vėliau kaip po 2 parų, kai jau galima vartoti geriamųjų ketorolako preparatų.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ketolgan 30 mg/ml injekcinis tirpalas, kaip ir kiti vaistai, be gydomojo poveikio gali sukelti šalutinį poveikį. Nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti net tokiu atveju, kada medikamento vartojama taip, kaip nurodė gydytojas.

Vartojant ketorolako, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Virškinimo trakto sutrikimai

Vartojant ketorolako, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis, kuris dažniausiai pažeidžia virškinimo traktą. Sunkiais atvejais gali atsirasti skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa. Jeigu pacientas yra senyvas, ji gali dažniau prakiurti, atsirasti mirtinas virškinimo trakto kraujavimas.

Be to, ligonį gali pykinti, atsirasti vėmimas, diskomfortas pilve arba pilvo skausmai, stemplės (deginamoji), skrandžio, kasos ir opinis burnos gleivinės uždegimas, pilnumo pojūtis, raugėjimas, vidurių pūtimas, viduriavimas arba vidurių užkietėjimas, vėmimas krauju, kraujavimas iš virškinimo trakto (gali atsirasti tuštinimasis juodos spalvos išmatomis) ir tiesiosios žarnos. Atsirasti nepepsinė skrandžio arba žarnyno opa ir kraujavimas. Gali pasunkėti opinis kolitas, arba Krono liga.

Kepenų veiklos pažeidimas arba kepenų uždegimas pasireiškia labai retai, (pagelsta oda ir akių „baltymai“).

Nervų sistemos sutrikimai

Nerimas, mieguistumas, galvos svaigulys, skausmas, prakaitavimas, karščiavimas, burnos džiūvimas, nervingumas, mąstymo sutrikimas, nuotaikos pokytis, mąstymo ir dėmesio koncentracijos sutrikimas, nemiga, traukuliai, pusiausvyros sutrikimas, neįprasti sapnai, haliucinacijos, įkyrios mintys, stiprus troškulys, regos, skonio ar klausos sutrikimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Raumenų skausmas, sustingimas arba dilgčiojimas, raumenų mėšlungis ar silpnumas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Didelis kalio kiekis kraujyje, šlapimo kiekio ar šlapinimosi dažnio pokyčiai, atsiranda kraujas šlapime, organizme susilaiko skysčiai, didėja svoris, pasireiškia inkstų skausmai.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Blyškumas, kraujosruvos, mažakraujystė.

Kraujuoja iš operacinės žaizdos, atsiranda kraujosruvų, kraujuoja iš nosies.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimai

Tokie vaistai, kaip Ketolgan 30 mg/ml injekcinis tirpalas, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

Vartojant NVNU gali atsirasti patinimai, padidėti arba sumažėti kraujo spaudimas bei pasireikšti širdies veiklos nepakankamumas.

Be to, gali parausti veidas, atsirasti širdies tvinksnėjimas, retas širdies plakimas arba skausmas krūtinėje.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Pasunkėjęs arba švokščiantis kvėpavimas, astma, sunki alerginė reakcija.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Paburkimas, niežulys, dilgėlinė, įvairaus pobūdžio išbėrimas, kitoks pažeidimas: odos atsisluoksniavimas arba spuogų atsiradimas, pūslinis bėrimas, įskaitant Stivenso ir Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, sunki odos reakcija, įskaitant opėjimą ir lupimąsi, padidėjusį jautrumą šviesai. Jeigu atsiranda nurodytas šalutinis poveikis, nedelsiant pasakykite gydytojui.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Kai kuriems pacientams, vartojant ketorolako, rečiau arba labai retai pasireiškia neminėtas šalutinis poveikis pvz., skausmas injekcijos vietoje.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui.

5. KETOLGAN 30 mg/ml INJEKCIŅIO TIRPALO LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti registravimo liudijimo turėtojas

AB „Sanitas“, Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas, Lietuvos Respublika

Tel. (8~37) 22 67 25, faks. (8~37) 22 36 96, el. p. info@sanitas.lt.

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2007-04-04