

**Prospect: Informații pentru utilizator****KETANOV 30 mg/ml soluție injectabilă**

Ketorolac trometamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ketanov și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketanov
3. Cum să luați Ketanov
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketanov
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ketanov și pentru ce se utilizează**

Ketanov conține ca substanță activă ketorolac trometamol. Ketorolac trometamol aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și este utilizat pentru tratamentul durerii pe termen scurt după o intervenție chirurgicală.

Tratamentul trebuie început numai în spital. Durata maximă a tratamentului este de 2 zile.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketanov****Nu utilizați Ketanov**

- dacă sunteți alergic la ketorolac trometamol, la alte antiinflamatoare nesteroidiene cum sunt ibuprofen sau diclofenac, la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului (gastric) sau al intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut vreodată sângerări digestive (incluzând vărsături cu sânge, sânge proaspăt în materiile fecale, materii fecale cu sânge sau materii fecale de culoare neagră sau perforații digestive);
- dacă aveți afectare gravă a inimii sau a ficatului;
- dacă aveți probleme moderate sau severe ale rinichilor;
- dacă aveți sau ați avut o sângerare cerebrală suspectată sau confirmată;
- dacă sângerăți ușor sau aveți o boală precum hemofilie;
- dacă aveți sau ați avut polipi nazali;
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic;
- dacă aveți sau ați avut umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot determina dificultăți în respirație sau la înghițire;
- dacă luați și alte antiinflamatoare nesteroidiene ca ibuprofen sau acid acetilsalicilic;

- dacă luați medicamente care împiedică sângele să se coaguleze, cum ar fi warfarină, heparină sau clopidogrel;
  - dacă luați tratament cu oxpentifilină (pentru circulația sângelui), probenecid (medicament pentru tratarea gutei), litiu (pentru tratarea unor boli mintale);
  - dacă aveți un volum de sânge redus (datorită unei sângerări abundente sau lipsei de hidratare);
  - dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale;
  - dacă aveți un risc crescut de sângerare după o intervenție chirurgicală sau dacă încă sângerăți după o intervenție chirurgicală;
  - dacă aveți sub 16 ani;
  - dacă intenționați să rămâneți gravidă, dacă sunteți gravidă, dacă sunteți în travaliu sau alăptați.
- Ketorolac soluție injectabilă este contraindicat pentru administrare neuraxială (epidurală sau intratecală), datorită conținutului de alcool.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ketanov, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați avut probleme cu inima, ați avut un accident vascular cerebral sau dacă știți să aveți un risc crescut de a avea astfel de probleme (de ex. tensiune arterială mare, diabet, nivel crescut al grăsimilor în sânge sau sunteți fumător), trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră.

Înainte să luați Ketanov, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă sunteți în vârstă sau sunteți slăbit;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă aveți probleme cu vasele sanguine (artere);
- dacă aveți o concentrație crescută a grăsimilor în sânge (hiperlipidemie);
- dacă aveți o boală autoimună cum este lupusul eritematos sistemic (lupusul eritematos sistemic determină dureri ale articulațiilor, erupții cutanate și febră) și colită sau boală Crohn (boală care determină inflamația intestinelor, durerea intestinelor, diaree, vărsături și pierdere în greutate).

**Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a vi se va administra Ketanov** dacă oricare dintre acestea sunt valabile pentru dumneavoastră.

Medicamente precum Ketanov se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Similar altor medicamente antiinflamatoare, în cazuri rare Ketanov poate determina reacții alergice severe ale pielii (de exemplu dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de reacții.

### **Ketanov împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Ketanov dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, ca ibuprofen, diclofenac sau acid acetilsalicilic;
- medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum sunt warfarina, heparina, clopidogrel;
- pentoxifilina, oxpentifilină (utilizate pentru îmbunătățirea circulației în arterele mici);
- probenecid (pentru tratamentul gutei);
- litiu (pentru tratarea unor tipuri de probleme mintale).

Dacă luați oricare dintre medicamentele de mai sus **nu trebuie să vi se administreze Ketanov**.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- inhibitoare ale enzimei de conversie a angiotensinei sau alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute ca de exemplu cilazapril, enalapril, propranolol;
- diuretice (medicamente care elimină apa) precum furosemid;
- digoxină sau alte glicozide cardiotonice (pentru tratamentul afecțiunilor inimii);
- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației, cum sunt steroizii (*corticosteroizii*) ca hidrocortizon, prednisolon, dexametazonă;
- antibiotice de tip chinolone (pentru tratamentul infecțiilor) cum sunt ciprofloxacina, moxifloxacina;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratamentul problemelor mintale) cum sunt fluoxetina sau citalopram;
- metotrexat (medicament pentru tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru afecțiuni ale pielii sau după un transplant de organ);
- zidovudină (pentru tratamentul SIDA sau al pacienților HIV pozitivi);
- mifepristonă (utilizată pentru a întrerupe o sarcină).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ketanov nu trebuie administrat dacă sunteți gravidă, dacă sunteți în travaliu sau dacă alăptați.

Ketanov poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Informați medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme în a rămâne gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ketanov vă poate face să vă simțiți obosit, somnolent, amețit, să aveți probleme cu echilibrul sau cu vederea, să fiți deprimat sau să prezentați dificultăți de adormire. Adresați-vă medicului dumneavoastră și evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Ketanov conține etanol**

Fiecare 1 ml conține 103 mg etanol. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

## **3. Cum să utilizați Ketanov**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Medicamente precum Ketanov se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Riscul este mult mai probabil la doze mai mari și la tratament de lungă durată.

Ketanov va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta va fi administrat prin injecție într-un mușchi (cum ar fi în braț). Perioada maximă de tratament este de 2 zile.

### **Copii și adolescenți**

Ketanov nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 16 ani.

### **Adulți**

Doza uzuală este de 30 mg ketorolac trometamol la fiecare 4-6 ore, în funcție de necesități.

Doza maximă recomandată este de 90 mg ketorolac trometamol (3 fiole Ketanov 30 mg/ml) pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate administra și alte medicamente pentru durere (cum ar fi petidina sau morfina), dacă durerea este severă.

**Persoane cu vârsta peste 65 ani sau cu probleme de rinichi sau a căror greutate este sub 50 kg**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doze mai mici decât cele descrise pentru adulți.

Doza maximă este de 60 mg ketorolac trometamol (2 fiole Ketanov 30 mg/ml) pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate administra și alte medicamente pentru durere (cum ar fi petidina sau morfina), dacă durerea este severă.

**Dacă vi s-a administrat mai mult Ketanov decât trebuie**

Deoarece Ketanov este administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră să vi se administreze prea mult Ketanov. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

**Dacă nu vi s-a administrat o doză de Ketanov**

Deoarece Ketanov este administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră să nu vi se administreze o doză de Ketanov.

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Ketanov, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Ketanov poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamente precum Ketanov se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord ("infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral.

**Reacții adverse importante la care trebuie să fiți atent:**

Trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse. S-ar putea să aveți nevoie urgentă de tratament medical.

**Probleme grave ale stomacului sau intestinului**, semnele includ:

- Ulcer gastric sau duodenal. Acestea pot apare ca și tulburări ale stomacului cu dureri de stomac, febră, greață sau vărsături.
- Sângerări la nivelul stomacului sau duodenului (vărsături care conțin sânge, cu aspect de "zaț de cafea" sau melenă - scaune lucioase de culoare neagră);
- Sângerări ale anusului și rectului (scaune cu sânge);
- Probleme ale pancreasului care apar ca durere severă de stomac care se extinde spre spate;
- Agravarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn, manifestată prin durere, diaree, vomă și pierdere în greutate.

**Reacții alergice**, manifestate prin:

- Umflarea bruscă a gâtului, feței, mâinilor sau picioarelor.
- Dificultăți de respirație, durere în piept.
- Erupții pe piele, vezicule sau mâncărime.

**Erupții severe pe piele**, manifestate prin:

- O erupție severă pe piele care apare brusc cu vezicule sau descumarea pielii și a mucoaselor. În același timp pot apărea febră, dureri de cap, tuse și mâncărime.

**Atac de cord (infarct miocardic)**, manifestat prin:

- Durere în piept care iradiază spre gât și umeri, până la nivelul mâinii stângi;

**Accident vascular cerebral**, manifestat prin:

- Slăbiciune musculară și senzație de amorțeală. Acestea se pot manifesta numai de o parte a corpului.
- Tulburări ale mirosului, gustului, auzului sau vederii, confuzie.

**Meningite**, manifestate prin:

- Febră, senzație sau stare de rău, gât țeapăn (redoarea cefei), dureri de cap, sensibilitate la lumină și confuzie mai probabil la persoanele cu boli autoimune cum ar fi lupusul eritematos diseminat.

**Afecțiuni ale ficatului**, manifestările pot include:

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).
- Senzație de oboseală, pierderea poftei de mâncare, senzație sau stare de rău, scaune deschise la culoare și modificări ale testelor hepatice (hepatită).

**Afecțiuni ale aparatului urinar:**

- Senzația iminentă de a urina, urmată de dificultăți în urinare.

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave menționate mai sus, întrerupeți administrarea Ketanov și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

### **Alte reacții adverse posibile:**

#### ***Stomac și intestin***

- Senzație de arsură sau durere la nivelul stomacului, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsătură), indigestie, constipație, diaree, gaze intestinale;
- Uscăciunea gurii, eructații sau senzație de plin; inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

#### ***Sânge***

- Sângerare a rănilor după o operație;
- Probleme ale sângelui, cum ar fi valori crescute ale potasiului sau valori scăzute de sodiu în sânge, care pot provoca oboseală și confuzie, spasme musculare (contractii musculare bruște și intense), convulsii și comă.
- Scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie) – manifestată prin oboseală, colorație mai palidă a pielii;
- Scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile cu coagularea (trombocitopenie) – formarea mai ușoară a vânătăilor și zgârieturilor;
- Scăderea numărului de celule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie agranulocitoză) – manifestată prin apariția mai rapidă a infecțiilor;

#### ***Tulburări psihice***

- Tulburări ale procesului de gândire,
- Depresie,
- Insomnie (incapacitatea de a adormi),
- Teamă permanentă,
- Nervozitate,
- Reacții neadaptate la realitate,
- Vise anormale,
- Perceperea, vederea și auzirea unor evenimente sau persoane care nu sunt reale,
- Stare de optimism și veselie anormale,
- Confuzie,
- Agitație,
- Incapacitate de concentrare,
- Somnolență.

### ***Tulburări ale sistemului nervos***

- Dureri de cap,
- Convulsii (constracții de scurtă durată și intense ale mușchilor),
- Amețeli,
- Senzație de înțepătură și amorțeală în special la nivelul extremităților (parestezii),
- Mișcări excesive,
- Tulburări ale gustului.

### ***Tulburări oculare***

- Tulburări de vedere,
- Inflamația nervului ochiului,
- Vedere încețoșată.

### ***Tulburări auditive***

- Pierderea auzului
- Vertij,
- Țuuturi în urechi.

### ***Tulburări ale inimii***

- Bătăi neregulate și puternice ale inimii (palpitații),
- Bătăi rare ale inimii (bradicardie),
- Afectare severă a funcției inimii (insuficiență cardiacă).

### ***Tulburări ale circulației***

- Creșterea tensiunii arteriale,
- Scăderea tensiunii arteriale,
- Formarea de acumulări de sânge în piele (hematoame),
- Sângerare mai prelungită decât de obicei a plăgii după operație,
- Înroșirea bruscă și de scurtă durată a feței,
- Scăderea colorației roze a pielii (paloare).

### ***Tulburări respiratorii***

- Respirație dificilă (dispnee),
- Îngustarea căilor respiratorii însoțită de respirație șuierătoare, scurtarea respirației – astm,
- Acumulare de apă în plămâni (edem pulmonar).
- Rareori pierderi minime de sânge din nas.

### ***Tulburări hepatobiliare***

- Inflamația ficatului (hepatită),
- Îngălbenirea pielii și albului ochilor prin acumulare de bilă în exces (icter colestatic),
- Afectarea severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică).

### ***Piele și păr***

- Eruptii cutanate,
- Descuamarea pielii însoțită de apariția de mici pete supradenivelate (dermatită exfoliativă maculopapulară),
- Mâncărimea pielii (prurit),
- Eruptie cutanată tranzitorie sub formă de pete, însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- Apariția de mici pete stelate de culoare roșie pe piele (purpură),
- Transpirații,
- Sensibilitatea pielii la expunerea la soare (fotosensibilitate cutanată),
- Eruptii cutanate însoțite de apariția de vezicule, descuamare și necroză (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (foarte rar), eritem polimorf).

### ***Tulburări musculare***

- Dureri ale mușchilor (mialgie),
- Tulburări ale funcției mușchilor.

#### ***Tulburări renale și ale căilor urinare***

- Afectare severă și bruscă a funcției rinichilor (insuficiență renală acută, sindrom nefrotic),
- Creșterea frecvenței de urinare,
- Inflamația țesutului renal (nefrită interstițială),
- Incapacitatea de a elimina urina (retenție urinară),
- Scăderea cantității de urină eliminată (oligurie),
- Afectarea activității rinichiului cu creșterea azotului în sânge și distrugerea celulelor roșii din sânge (sindrom hemolitic uremic),
- Durere în flanc (cu sau fără pierdere de sânge prin urină, cu sau fără creșterea nivelului de azot în sânge).

#### ***Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui***

- Infertilitate la femei.

#### ***Tulburări generale și la nivelul locului de administrare***

- Oboseală,
- Sete excesivă,
- Acumularea de apă în țesuturi (edem),
- Reacții la locul injectării,
- Febră,
- Dureri în piept,
- Stare de rău,
- Creștere în greutate.

#### ***Investigații diagnostice***

- Timp de sângerare prelungit,
- Creșterea nivelului seric al ureei, creatininei,
- Teste funcționale hepatice anormale.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ketanov**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Ketanov**

- Substanța activă este ketorolacul trometamol. Un mililitru de soluție injectabilă conține ketorolac trometamol 30 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, edetat disodic, etanol (96%), hidroxid de sodiu, acid clorhidric 10% sau hidroxid de sodiu 10% pentru reglarea pH-ului, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Ketanov și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a 1 ml soluție injectabilă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2015.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

<-----

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății****KETANOV 30 mg/ml soluție injectabilă**

Ketorolac trometamol

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

**Prezentare**

Fiecare mililitru de soluție injectabilă conține ketorolac trometamol 30 mg.

**Doze și mod de administrare**

Ketanov 30mg/ml se administrează intramuscular.

Timpul de instalare al efectului analgezic după administrarea intramusculară este de aproximativ 30 minute, efectul analgezic maxim apare în decurs de 1-2 ore. Durata medie a efectului analgezic este, în general, 4-6 ore.

Dozele trebuie ajustate individual, în funcție de severitatea durerii și răspunsul pacientului.

Administrarea continuă intramusculară a dozelor zilnice multiple de ketorolac trometamol nu trebuie să depășească 2 zile deoarece reacțiile adverse se pot intensifica dacă se administrează o perioadă mai lungă. Există experiență limitată privind administrarea pe o perioadă îndelungată deoarece la



majoritatea pacienților s-a făcut trecerea la administrare orală sau nu a fost necesară medicația analgezică după acest timp.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

#### *Adulți*

Doza recomandată este de 30 mg ketorolac trometamol, la 4 - 6 ore. Dacă este necesar, în perioada post-operatorie imediată, Ketanov 30 mg/ml poate fi administrat la intervale de 2 ore. Se recomandă administrarea dozei minime eficiente. Nu trebuie depășită doza zilnică maximă de 90 mg ketorolac trometamol (3 fiole Ketanov 30 mg/ml) pentru adulți și de 60 mg ketorolac trometamol (2 fiole Ketanov 30 mg/ml) pentru vârstnici, pentru pacienții cu insuficiență renală și cu greutatea mai mică de 50 kg. Durata maximă a tratamentului este de 2 zile.

La pacienții cu greutate sub 50 kg dozele trebuie reduse.

Dacă sunt necesare analgezice opioide (de exemplu morfina, petidina), acestea se pot administra concomitent; pentru un efect analgezic optim se recomandă administrarea în perioada precoce postoperator când durerea este mai severă. Ketanov 30 mg/ml nu interferează cu legarea de proteinele plasmatică a opioidelor și nu determină intensificarea deprimării respiratorii sau a sedării induse de opioide. Când opioidele sunt utilizate în asociere cu Ketanov 30 mg/ml administrat intramuscular, doza zilnică de opioide trebuie să fie mai mică decât în mod obișnuit. Totuși, reacțiile adverse ale opioidelor trebuie luate în considerare, în special în ziua intervenției chirurgicale.

La pacienții care au utilizat ketorolac trometamol pe cale intramusculară și la care s-a făcut trecerea la administrarea orală, doza zilnică totală a ambelor forme farmaceutice nu trebuie să depășească 90 mg ketorolac trometamol (60 mg la vârstnici, la pacienții cu insuficiență renală și la pacienții cu greutatea mai mică de 50 kg), iar doza administrată oral nu trebuie să depășească 40 mg ketorolac trometamol în ziua în care s-a făcut trecerea de la administrarea intramusculară la administrarea orală. Se recomandă trecerea la administrarea orală cât mai curând posibil.

#### *Vârstnici*

Vârstnicii prezintă un risc crescut de reacții adverse severe. Dacă administrarea antiinflamatoarelor este considerată necesară, trebuie administrată doza minimă eficientă pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Pacienții trebuie monitorizați periodic pentru sângerare gastro-intestinală în timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 60 mg ketorolac trometamol.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea administrării la copii nu a fost stabilită. De aceea, Ketanov 30 mg/ml este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

#### *Pacienți cu insuficiență renală*

Ketanov 30 mg/ml este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă. La pacienții cu insuficiență renală mai puțin severă doza trebuie redusă și nu trebuie să depășească 60 mg ketorolac trometamol/zi intramuscular.

Doza zilnică totală este de 60 mg ketorolac trometamol (2 fiole Ketanov 30 mg/ml).

Ketorolac soluție injectabilă este contraindicat pentru administrare neuraxială (epidurală sau intratecală), datorită conținutului de alcool.

#### **Incompatibilități**

Ketanov 30 mg/ml nu trebuie amestecat într-un volum mic (seringă) cu morfină, petidină, prometazină, hidroxizină deoarece poate să apară precipitarea ketorolacului trometamol.

Este compatibil cu soluție salină izotonă, glucoză 5%, soluție Ringer, Ringer-lactat sau soluție plasmocitară.  
Nu se cunoaște compatibilitatea Ketanov 30 mg/ml cu alte medicamente.