



রচনা

কেটোশট™ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্মের প্রলেপযুক্ত ট্যাবলেটতে কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন থাকে ইউএসপি ১০ মি. গ্রা.।

কেটোশট™ ৩০ ইনজেকশনঃ প্রতিটি মিলিতে কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন ইউএসপি ৩০ থাকে মি. গ্রা.।

বর্ণনা

কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন (কেটোশট™) পাইরল-পাইরল গ্রুপের একটি ড্রাগ যাহা কিনা ননস্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (এনএসএআইডি) এর অন্তর্ভুক্ত কেটোশট™ ট্রমেথামাইন এর রাসায়নিক নাম হল (±) -৫-বেনজাইল- ২,৩-ডাইহাইড্রো -১ এইচ-পাইরোলাইজাইন -১ কারবক্সাইলিক অ্যাসিড, ২-অ্যামিনো-২- (হাইড্রোক্সিমোথাইল) -১,৩-প্রোপানিডিয়ল সহ যৌগিক ভাবে রয়েছে।

ক্লিনিক্যাল ফার্মাকোলজি

কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন প্রস্টাগ্যান্ডিনগুলির সংশ্লেষণকে বাধা দেয় এবং হতে পারে একটি পেরিফেরাল বেদনানাশক বিবেচনায়। কেটোরোলাকের জৈবিক ক্রিয়াকলাপ ট্রমেথামাইন এর এস-ফর্মের সাথে সম্পর্কিত। কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন এর মধ্যে কোন শোষণ বা অ্যাসিওলিওলেটিক বৈশিষ্ট্য নেই। এর ফার্মাকোকিনেটিক্স মানুষের মধ্যে কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন এর ফার্মাকোকিনেটিক্স লিনিয়ার হয়ে থাকে। কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন লিভারে মূলত বিপাক হয়ে থাকে।

নির্দেশ এবং ব্যবহার

কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন স্বল্পমেয়াদী (≤৫ দিন) পরিচালনার জন্য নির্দেশিত হয় মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথার জন্য যা আপিজয়েড গুরে বেদনানাশক হিসাবে প্রয়োজন, সাধারণত পোস্টোপারেটিভ সেটিং এ।

ডোজ এবং ব্যবহারবিধি

ইনজেকশন:

প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের জন্যঃ (<৬৫ বছর) প্রাথমিক ডোজ ৬০ মি. গ্রা. আইএম (একক) বা ৩০ মিলিগ্রাম চতুর্থ (একক), রক্ষণাবেক্ষণ ডোজ হয় ৩০ মিলিগ্রাম আইএম / আইডি ৬ ঘন্টা প্রতি ঘন্টা, ১২০ মি. গ্রা. / দিনে সর্বোচ্চ ডোজ।

প্রবীণ রোগীদের জন্যঃ (> ৬৫ বছর)

প্রাথমিক ডোজ ৩০ মি. গ্রা. আইএম (একক), রক্ষণাবেক্ষণ ডোজ ১০-১৫ মিলিগ্রাম আইএম / আইডি ৬ ঘন্টা প্রতি ঘন্টা, ৬০ মি. গ্রা. / দিনে সর্বোচ্চ ডোজ। চিকিৎসার সর্বাধিক সময়কাল হওয়া উচিত নয় দুই দিন অতিক্রম।

মৌখিক:

১০ মি. গ্রা. প্রতি ৪-৬ ঘন্টা (বয়স্ক, প্রতি ৬-৮ ঘন্টা) বা ৪০ মি. গ্রা. প্রতিদিন সর্বাধিক চিকিৎসার সময়কাল ৭ দিন (অস্ত্রোপচার পরবর্তী রোগীদের জন্য ৫ দিন এবং ৭ দিনের জন্য পেশীবহুল ব্যথা)।

প্রতিক্রিয়া

কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন যেসকল ক্ষেত্রে দেয়া যাবে না

- কিডনী বৈকল্য

কেটোশট™ কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন এর প্রতি সংবেদনশীলতা অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য ননস্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগ (এনএসএআইডি) এর অ্যালার্জি ধরনের সংবেদনশীলতা।

সতর্কতা

নিম্নলিখিত পরিস্থিতিতে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত

- প্রবীণ রোগীরা
- অ্যালার্জি ব্যাধি

- রেনাল, কার্ডিয়াক এবং হেপাটিক প্রতিবন্ধকতা
- পোরফাইরিয়া
- শরীরের ওজন কম রোগীদের

ক্ষতিকর দিক

প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার হার কেটোরোলাকের ডোজ বৃদ্ধির সাথে ট্রমেথামাইন এর গুরুতর জটিলতার জন্য সতর্ক হওয়া উচিত। কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন দিয়ে চিকিৎসা যেমন জিআই আলসারেশন, রক্তপাত এবং ছিদ্র, পোস্টোপারেটিভ রক্তপাত, তীব্র রেনাল ব্যর্থতা, অ্যানাফিল্যাকটিক এবং অ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া এবং যকৃতের দুর্বলতা।

গুভার ডোজ

কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন এর বেশি মাত্রায় পেটে ব্যথা, পেপটিক আলসার হতে পারে যা কিনা ইহা ব্যবহারে বন্ধ ঠিক হয়ে যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং ল্যাকটেশন এ ব্যবহারবিধি

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

ওয়ারফারিন, ডিগোস্ট্রিন, হেপারিন এবং স্যালাসিলেট সাবধানে ব্যবহার করা উচিত কেটোরোলাক ট্রমেথামাইন।

সংরক্ষন

শীতল ও শুকনো জায়গায় সংরক্ষণ করুন, আলো এবং অদ্রতা থেকে রক্ষা করুন। বাইরে রাখুন শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক প্যাক

কেটোশট™ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে ৩X১০ এর অ্যান্ড-অ্যালু ক্লিস্টার স্ট্রিপ গুলিতে ৩০ টি ট্যাবলেট থাকে।
কেটোশট™ ৩০ ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাক্সে ১X৫X১ মিলি এয়ার গ্লাস অ্যামপুল অ্যালু-পিভিসি স্ট্রিপ মধ্যে থাকে।



প্রস্তুতকারকঃ
নুভিসতা ফার্মা লিমিটেড
৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ
বেঙ্গলুরু ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ এর একটি সার্বস্বিকারিত প্রতিষ্ঠান



COMPOSITION

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

Ketoshot™ 30 Injection: Each ml contains Ketorolac Tromethamine USP 30 mg.

DESCRIPTION

Ketorolac Tromethamine (Ketoshot™) is a drug of the pyrrolo-pyrrole group of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). The chemical name for Ketorolac Tromethamine is (±)-5-benzoyl- 2,3-dihydro-1H-pyrrolizine-1-carboxylic acid, compound with 2-amino-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Ketorolac Tromethamine inhibits synthesis of Prostaglandins and may be considered a peripherally acting analgesic. The biological activity of Ketorolac Tromethamine is associated with the S-form. Ketorolac Tromethamine possesses no sedative or anxiolytic properties. The pharmacokinetics of Ketorolac Tromethamine in humans are linear. Ketorolac Tromethamine is largely metabolized in the liver.

INDICATIONS AND USAGE

Ketorolac Tromethamine is indicated for the short-term (≤5 days) management of moderate to severe acute pain that requires analgesia at the opioid level, usually in a postoperative setting.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Injection:

For adult patients (<65 years)

Initial dose is 60 mg IM (single) or 30 mg IV (single), Maintenance dose is 30 mg IM/IV 6 hourly, Maximum dose in 120 mg/day.

For Elderly Patients (>65 Years)

Initial dose is 30 mg IM (single), Maintenance dose is 10-15 mg IM/IV 6 hourly, Maximum dose in 60 mg/day. Maximum Duration of treatment should not exceed two days.

Oral: 10 mg every 4-6 hours (elderly, every 6-8 hours) or 40 mg daily; maximum duration of treatment is 7 days (5 days for post-surgical patients and 7 days for musculoskeletal pain).

CONTRAINDICATIONS

Ketorolac Tromethamine is contraindicated in

- Advanced renal impairment

- Hypersensitivity to Ketorolac Tromethamine or allergic manifestations to Aspirin or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

PRECAUTIONS

Precautions should be taken in the following conditions

- Elderly Patients
- Allergic Disorders
- Renal, cardiac & hepatic impairment
- Porphyria
- Patients with low body weight

SIDE EFFECTS

Adverse reaction rates increase with higher doses of Ketorolac Tromethamine. Practitioners should be alert for the severe complications of treatment with Ketorolac Tromethamine, such as GI ulceration, bleeding and perforation, postoperative bleeding, acute renal failure, anaphylactic and anaphylactoid reactions and liver failure.

OVER DOSAGE

Over dosage of Ketorolac Tromethamine may cause abdominal pain, peptic ulcers which healed after discontinuation of doses.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Contraindicated in pregnancy and lactation.

DRUG INTERACTION

Warfarin, Digoxin, Heparin and Salicylate should be used carefully with Ketorolac Tromethamine.

STORAGE CONDITION

Store in a cool & dry place, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

COMMERCIAL PACKS

Ketoshot™ Tablet: Each Box contains 30 tablets in 3x10's Alu-Alu blister strips.

Ketoshot™ 30 Injection: Each box contains 1x5x1 ml amber glass ampoules in Alu-PVC blister strip.



Manufactured by:
Nuvista Pharma Limited
48 Tongi Industrial area, Gazipur, Bangladesh
A subsidiary of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

0220/0230DS1801