

Insert of XIROKET 10 mg

XIROKET

Ketorolac Tromethamine USP 10 mg

Composition:

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

Pharmacology: XIROKET is a potent analgesic of the non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID). It inhibits the cyclo-oxygenase enzyme system and hence prostaglandin synthesis. Thus it gives minimal inflammatory effect at its analgesic effect.

Indication: XIROKET tablets are indicated for the short-term management of moderate postoperative pain.

Dose and administration:

Tablets: The recommended oral dose of XIROKET is 10 mg every 4 to 6 hours for pain as required. Doses exceeding 40 mg per day are not recommended. For patients receiving Ketorolac Tromethamine ampoules, and who are converted to XIROKET tablets, the total combined daily dose should not exceed 90 mg (60 mg for the elderly, renal-impaired patients and patients less than 50 kg) and the oral component should not exceed 40 mg on the day the change of formulation is made. Patients should be converted to oral treatment as soon as possible.

A total daily dose of 90 mg for non-elderly and 60 mg for the elderly, renal-impaired patients and patients less than 50 kg should not be exceeded.

Geriatric Use (≥65 Years of Age): Because ketorolac tromethamine may be cleared more slowly by the elderly who are also more sensitive to the dose-related adverse effects of NSAIDs, extreme caution and reduced dosages and careful clinical monitoring must be used when treating the elderly with ketorolac tromethamine.

Contraindication: Ketorolac Tromethamine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to NSAIDs and any of the components of Ketorolac Tromethamine. Moreover, the patient with the history of asthma, nasal polyp, angioedema, peptic ulcer and bleeding, bleeding disorders are contraindicated for this drug.

Warning and Precaution: Patients over the age of 65 years may be at a greater risk of experiencing adverse events than younger patients. Ketorolac tromethamine can cause gastro-intestinal irritation, ulcers or bleeding in patients with or without a history of previous symptoms. Bronchospasm may be precipitated in patients with a history of asthma. Since ketorolac tromethamine and its metabolites are excreted primarily by the kidney, patients with moderate to severe impairment of renal function (serum creatinine greater than 160 micromol/l) should not receive. Fluid retention and oedema have been reported with the use of Ketorolac tromethamine.

Side effects: a) Commonly occurring side-effects are nausea, vomiting, gastro-intestinal bleeding, melaena, peptic ulcer, pancreatitis, anxiety, drowsiness, dizziness, headache, hallucinations, excessive thirst, inability to concentrate, insomnia, malaise, fatigue, pruritus, urticaria, skin photosensitivity, Lyell's syndrome, Stevens Johnson syndrome, flushing, b) **Rear:** bradycardia, hypertension, palpitations, chest pain, infertility in female, dyspnoea, asthma, pulmonary edema, fever, injection site pain.

Use in pregnancy & lactation: Safety in human pregnancy has not been established. Ketorolac has been detected in human milk at low levels. Ketorolac is therefore contraindicated during pregnancy, labour or delivery, or in mothers who are breast feeding.

Use in children & adolescents: Pediatric Use, Ketorolac tromethamine is not indicated for use in pediatric patients. The safety and effectiveness of ketorolac tromethamine oral in pediatric patients below the age of 17 have not been established.

Drug interaction:

a) With Medicine: Ketorolac tromethamine should not be used with other NSAIDs, aspirin, anti-coagulants Ketorolac, other non-steroidal anti-inflammatory drugs, the anti-hypertensive effect of beta-blockers and ACE inhibitors, particularly in volume depleted patients. Caution is advised when methotrexate is administered concurrently, since some prostaglandin synthesis inhibiting drugs have been reported to reduce the clearance of methotrexate, and thus possibly enhance its toxicity. Probenecid should not be administered

b) With Food and others: should not take with alcohol (ethanol) and milk.

Overdose:

Symptoms: Abdominal pain, nausea, vomiting, hyperventilation, peptic ulceration, erosive gastritis and renal dysfunction.

Management: Symptomatic and supportive treatment. Consider gastric lavage or admin of activated charcoal within 1 hr. of ingestion.

Storage: XIROKET Tablet should be store below 30° C in a dry place, protect from light & moisture. Medicines keep out of reach of children

Packing:

XIROKET 10 tablet: Each box contains 3x10's blister pack.

Manufactured by:
AL-Madina Pharmaceuticals Ltd.
Human Division
Tongi, Gazipur, Bangladesh

P-LF-016 (3)

জিরোকিট

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ১০ মি. গ্রা.

উপাদানঃ

জিরোকিট ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ১০ মি. গ্রা.

ফার্মাকোলজীঃ

জিরোকিট শক্তিশালী বেদনা নাশক নন স্টেরয়ডাল অ্যান্টিইনফ্লামেট ওষধ। এটি সাইক্লোঅক্সিজেনেস এনজাইম কে বাধা দিয়ে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন নিঃসরণ বাধা দেয়ার মাধ্যমে ব্যথা প্রশমন করে।

নির্দেশনাঃ

জিরোকিট স্বল্পকালীন, মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

জিরোকিট ১০ মি. গ্রা. ট্যাবলেটঃ প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য ১০ মি. গ্রা. ট্যাবলেট প্রতি ৪-৬ ঘণ্টা অন্তর অন্তর। ভরা পেটে সেবন যোগ্য।

বয়স্কদের ব্যবহারঃ

ক্লিনিকাল গবেষণায় ৬৫ বছর বয়সী রোগীদের জন্য আলাদাভাবে নির্দেশনা দেওয়া হয়নি। নন স্টেরয়ডাল অ্যান্টিইনফ্লামেটরি ওষধ এর প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে সতর্কতার সহিত ব্যবহার করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

অন্য কোন নন স্টেরয়ডাল অ্যান্টিইনফ্লামেটরি ওষধের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে কিটোরোলাক প্রতিনির্দেশিত। পেপটিক আলসার, ব্রঙ্কিওস্পাজম, এনজিও এডেমা, সম্পূর্ণ বা আংশিক সিনড্রোম, এনজোমা, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তক্ষরণ ইত্যাদি রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। হৃদরোগ, হাইপোভোলিউমিয়া, মস্তিষ্কে রক্তক্ষরণ ইত্যাদি রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

সতর্কতা এবং সাবধানতাঃ

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন সাধারণত কিডনির সমস্যা জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার পরিহার করা উচিত। এজমা এবং গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

ক) সাধারণতঃ সাধারণত কিটোরোলাক সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা বা অস্বস্তি হতে পারে।

খ) বিরলঃ বিরলভাবে বৃক্কের অকার্যকারিতা, মাথা ব্যথা, যুগ্মের সমস্যা হওয়া, পেপটিক আলসার, বৃক্ক ব্যথা, র্যাশ ও সেরাম সিকনেস।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায় জিরোকিট ব্যবহারের নিরাপত্তা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয় নাই। স্তন্যদানকালীন সেবন নিষিদ্ধ।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন শিশুদের জন্য ব্যবহারের নির্দেশনা নেই। ১৭ বছরের কম বয়সী রোগীদের মধ্যে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন মুখে গ্রহণের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশনঃ

ক) মেডিসিনের সাথেঃ কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন অন্য নন স্টেরয়ডাল অ্যান্টিইনফ্লামেটরি বা অ্যাসপিরিন জাতীয় ওষধের ক্ষেত্রে একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। এন্টি কোয়াগুল্যান্ট, নন-স্টেরয়ডাল, এন্টি-ইনফ্লামেটরি, এন্টিহাইপারটেনসিভ, বিটা ব্লকার এবং এ.সি.ই ইনহিবিটর ইত্যাদি ওষধের ক্ষেত্রে একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। মেথোট্রেক্সেট সাথে কিটোরোলাক ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথেঃ অ্যালকোহল (ইথানল) এবং দুধ ইত্যাদি ড্রাগ মিথাক্রিয়ায় সম্ভাবনা থাকে।

মাত্রাধিক্যঃ

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিনের মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে পেট ব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি, হাইপারসেনসিটিভিটি, পেপটিক আলসার, ক্ষতিকারক গ্যাস্ট্রাইটিস এবং রেনাল ডিসফাংশনের দেখা দিতে পারে। কিটোরোলাক অতিমাত্রায় প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ থাকে এবং সহজে ডায়ালাইজ হয় না।

সংরক্ষণঃ

শুষ্ক স্থানে ৩০ ডিগ্রি সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল প্রকার ওষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

জিরোকিট ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ x ১০ টি ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক
আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
হিউম্যান ডিভিশন
টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

P-LF-016 (3)