Insert of Xiroket Injection

125 x 240 mm

XIROKET

Ketorolac Tromethamine USP 30 mg

Composition:
XIROKET Injections: Each ml contains Ketorolac Tromethamine USP 30 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 ampoules are indicated for the short-term management of moderate to severe acute postoperative pain.

Dose and administration:

Adults: The recommended initial dose of **XIROKET** is 10 mg, followed by 10-30 mg every 4 to 6 hours as required. In the initial postoperative period, **XIROKET** may be given as often as every 2 hours if needed. The lowest effective dose should be given. The maximum duration of treatment should not exceed 2 days.

Types of patients	Single dosage		Double dosage	
	IV	IM	IV	IM
≥ 2 years	0.5 mg/ kg	1 mg/kg	Initially 0.5 mg/ kg then 0.5 mg/ kg every 6 hour for maximum 2 days	------------
< 65 years	10-30 mg	10-60 mg	10-30 mg every 6 hour. Daily 120 mg for maximum 5 days	10-30 mg every 4 hour. Daily 120 mg for maximum 5 days
≥ 65 years or renal impairment or under 50 kg	10-15 mg	10-30 mg	10-15 mg every 6 hour. Daily 60 mg for maximum 5 days	10-15 mg every 4-6 hour. Daily 60 mg for maximum 5 days

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 the product. 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: Since ketorolac tromethamine and its metabolites are excreted primarily by the kidney, patients with moderate to severe impairment of renal function should not receive. Asthma & pregnant patients should used with caution.

Side effects:
a) Common: 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) Rare: 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: No interaction with food.

Overdose: Doses of 360 mg given intramuscularly over and 8 hour interval for 5 consecutive days have caused abdominal pain and peptic ulcers which have healed after discontinuation of dosing.

Storage: XIROKET Ampule should be store below 30 °C in a dry place, protect from light & moisture.

Packing: XIROKET Injection: Each box containing 1X1 ampoule in blister pack.

AL-MADINA

For
Al-Madina Pharmaceuticals Ltd.
Human Division
Tongi, Gazipur, Bangladesh

Manufactured by
Apex Pharma Ltd.
Shafipur, Kaliakair Gazipur

P-LF-003 (3)

জিরোকিট

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ৩০ মি. গ্রা.

উপাদানঃ
প্রতিটি ১ মি. লি. ইনজেকশনে আছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ৩০ মি. গ্রা.।

ফার্মাকোলজীঃ
জিরোকিট শক্তিশালী বেদনা নাশক নন স্টেরয়ডাল অ্যান্টিইনফ্লামেটরি ঔষধ। এটি সাইক্লোঅক্সিজিনেস এনজাইম কে বাধা দিয়ে প্রোস্টাগ্লানডিন নিঃসরণ বাধা দেয়ার মাধ্যমে ব্যথা প্রশমন করে।

নির্দেশনাঃ
জিরোকিট স্বল্পকালীন, মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি ঃ
প্রথমে প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে জিরোকিট ১০ মি. গ্রা. করে পরবর্তীতে ১০-৩০ মি. গ্রা. প্রতি ৪-৬ ঘণ্টা অন্তর অন্তর। মাংসপেশীতে ব্যবহারের জন্য মাংসের একটু গভীরে এবং ধীরে ধীর ইনজেকশন দিতে হবে। চিকিৎসার সর্বাধিক সময় সীমা ২ দিনের বেশী হওয়া উচিত নয়।

রোগীর প্রকার	এককমাত্রা		বহুমাত্রা	
	শিরায়	মাংসপেশিতে	শিরায়	মাংসপেশিতে
≥২ বছর এর উপরে	০.৫ মি.গ্রা. /কেজি	১ মি.গ্রা. /কেজি	০.৫ মি. গ্রা./কেজি শুরুতে এবং পরে ০.৫ মি. গ্রা. /কেজি ৬ ঘন্টা অন্তর অন্তর। সর্বোচ্চ ২ দিন	------------
<৬৫ বছর এর নিচে	১০-৩০ মি.গ্রা.	১০-৬০ মি.গ্রা.	১০-৩০ মি. গ্রা. ৬ ঘন্টা অন্তর অন্তর। দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ১২০ মি. গ্রা. সর্বোচ্চ ৫ দিন।	১০-৩০ মি. গ্রা. ৪ ঘন্টা অন্তর অন্তর। দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ১২০ মি. গ্রা.। সর্বোচ্চ ৫ দিন।
≥৬৫ বছর এর উপরে বা কিডনী রোগে আক্রান্ত বা ৫০ কেজির নিচে ওজন হলে।	১০-১৫ মি. গ্রা.	১০-১৫ মি. গ্রা.	১০-১৫ মি. গ্রা. ৬ ঘন্টা অন্তর অন্তর। দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৬০ মি. গ্রা.। সর্বোচ্চ ৫ দিন।	১০-১৫ মি. গ্রা. ৪-৬ ঘন্টা অন্তর অন্তর। দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৬০ মি. গ্রা.। সর্বোচ্চ ৫ দিন।

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

প্রতিনির্দেশনাঃ
অন্য কোন নন স্টেরয়ডাল অ্যান্টিইনফ্লামেটরি ঔষধরে প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে কিটোরোলাক প্রতিনির্দেশিত। পেপটিক আলসার, ব্রঙ্ককিওস্পাজম, এনজিও এডেমা, সম্পূর্ণ বা আংশিক সিনড্রোম, এনজেমা, গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল রক্তক্ষরণ ইত্যাদি রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। হৃদরোগ, হাইপোভোলিউমিয়া, মস্তিকে রক্তক্ষরণ ইত্যাদি রোগীদের ক্ষেত্রে সর্তকতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

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

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ
ক) সাধারনতঃ সাধারনত কিটোরোলাক সুসহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন বমি বমি ভাব, বমি, ঝিমুনি, অবসাদ, দুশ্চিন্তা, অনিদ্রা, ফটোটক্সিসিট, তীব্র তৃষ্ণা, পেটে ব্যথা বা অস্বস্তি হতে পারে।
খ) বিরলঃ বিরলভাবে বৃক্কের অকার্যকারিতা, মাথা ব্যথা, ঘুমের সমস্যা হওয়া, পেপটিক আলসার, বুকে ব্যথা, র‌্যাশ ও সেরাম সিকনেস।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ
গর্ভাবস্থায় জিরোকিট ব্যবহারের নিরাপত্তা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয় নাই। মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হওয়ায় স্তন্যদানকালীন সময়ে গ্রহণ 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 ইন্টার‌্যাকশানঃ
ক) মেডিসিনের সাথেঃ কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন অন্য নন স্টেরয়ডাল অ্যান্টিইনফ্লামেটরি বা অ্যাসপিরিন জাতীয় ঔষধের ক্ষেত্রে একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। এন্টি কোয়াগুল্যান্ট, নন-স্টেরয়ডাল, এন্টি-ইনফ্লামেটরি, এন্টিহাইপারটেনসিভ, বিটা ব্লকার এবং এ.সি.ই ইনহিবিটর ইত্যাদি ঔষধের ক্ষেত্রে একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। মেথোট্রেক্সট সাথে কিটোরোলাক ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।
খ) খাদ্য ও অন্যান্যের সাথেঃ খাদ্যের সাথে মিথস্ক্রিয় নেই।

মাত্রাধিক্যঃ
৮ ঘন্টা অন্তর ৩৬০ মি. গ্রা. পর পর ৫ দিন ধরে প্রয়োগ ফলে পেটে ব্যথ্যা ও আলসার দেখা যেতে পারে যা ব্যবহার বন্ধ করলে প্রশমিত হয়।

সংরক্ষণঃ
শুষ্ক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল প্রকার ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ
জিরোকিট ইনজেকশনঃ প্রতি বাক্সে ১ x ১ অ্যাম্পুল ব্লিস্টার প্যাক এ রয়েছে।

AL-MADINA

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

প্রস্তুতকারক
এপেক্স ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
সফিপুর, কালিয়াকৈর, গাজীপুর

P-LF-003 (3)