Trovil®

Ketorolaco Trometamina

Solución inyectable - Tableta

COMPOSICIÓN:

Trovil 30

Cada AMPOLLA contiene:
Ketorolaco Trometamina.....30 mg
Vehículo, c.s.p.....1 mL

Trovil 60

Cada AMPOLLA contiene:
Ketorolaco Trometamina.....60 mg
Vehículo, c.s.p.....2 mL

Trovil 10

Cada TABLETA SUB-LINGUAL contiene:
Ketorolaco Trometamina.....10 mg
Excipientes c.s.p.....1 Tableta

Trovil 20

Cada TABLETA contiene:
Ketorolaco Trometamina.....20 mg
Excipientes c.s.p.....1 Tableta

INDICACIONES:
Trovil® administrado por vía oral, intramuscular ó intravenosa, está indicado para el tratamiento breve de casos moderados a graves de dolor agudo.

MECANISMO DE ACCIÓN:
Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la ciclooxigenasa y, por consiguiente, de la síntesis de las prostaglandinas. **Trovil®** inhibe la síntesis de prostaglandinas y no tiene ningún efecto sobre los receptores de los opiáceos. Además, no afecta de forma importante al SNC en los animales y carece de propiedades sedantes y ansiolíticas. **Trovil®** no es un opiáceo ni se ha descrito ningún efecto suyo sobre los receptores centrales para los opioides. Carece de efectos intrínsecos sobre la respiración y no potencia la sedación ni la depresión respiratoria relacionada con los opioides.

POSOLOGÍA:
Tabletas - Tabletas sub-lingual
Dosis inicial: 10 mg
Dosis de mantenimiento: 10 - 20 mg, 3 - 4 veces al día ó cada 6 - 8 horas.
La dosis se adecuará a la intensidad del dolor, pudiendo darse hasta 90 mg al día.
Se recomienda no usar ketorolaco por más de 5 días.

Solución inyectable:
Dosis inicial de 30 - 60 mg según la intensidad del dolor, luego, 10 a 30 mg cada 6 - 8 horas, según se requiera.
Se debe administrar la dosis efectiva mínima.
Dosis diaria máxima: 90 mg para adultos y jóvenes, 60 mg para ancianos.

Duración del tratamiento:
En los adultos, el tratamiento con inyecciones en bolos I.V. o I.M. de **Trovil®** no debe superar en total los 2 días, pues los efectos secundarios aumentan con su uso prolongado. En los niños, el tratamiento con inyecciones en bolo I.V. o I.M. de **Trovil®** no debe superar en total los 2 días.
En cuanto a las tabletas **Trovil®**, se recomienda su uso en los adultos sólo como tratamiento a corto plazo (hasta 5 días).
Cuando se administra en inyección en bolo I.V., ésta debe durar como mínimo 15 segundos. La inyección I.M. debe aplicarse en forma lenta y profunda. No se recomienda administrar **Trovil®** por vía parenteral a niños menores de 3 años, pues apenas se dispone de experiencia en este grupo de edad.

Cuando los pacientes que han recibido Ketorolaco por vía parenteral cambian a tabletas orales, la dosis total combinada de todas las formas de Ketorolaco no debe exceder 90 mg en adultos y jóvenes, 60 mg en ancianos.

CONTRAINDICACIONES:
Trovil® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad demostrada al ketorolaco.

Trovil® Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) está contraindicado en los pacientes con úlcera gastro-duodenal activa, hemorragia digestiva reciente, perforación gastrointestinal reciente o antecedentes de úlcera gastro-duodenal o hemorragia digestiva.

Trovil® está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, y en los pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación. **Trovil®** está contraindicado durante el parto.

REACCIONES ADVERSAS:
Náuseas, vómito, constipación, diarrea, flatulencia, púrpura, somnolencia, mareo, cefalea, boca seca, vértigo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Dado que pueden producirse reacciones alérgicas (desde bronco-espasmo hasta choque anafiláctico), es necesario tener a mano, las medidas terapéuticas necesarias cuando se administre la primera dosis de **Trovil®** parenteral.

Trovil® no debe ser usado con otros AINES. En pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) la vida media se prolonga y la depuración está reducida. Se recomienda utilizar la menor dosis del intervalo de dosificación. La incidencia de complicaciones gastrointestinales aumenta con el incremento en la dosis y duración del tratamiento.

Las formulaciones parenterales de **Trovil®** son compatibles con solución salina fisiológica, solución dextrosa al 5%, solución de Ringer, solución de Ringer lactato.

Uso durante el embarazo y la lactancia:
No se recomienda el uso de **Trovil®** durante el embarazo o el parto. Tampoco se recomienda durante la lactancia. Su uso en estos periodos quedará bajo la responsabilidad del médico.

Trovil® está contraindicado durante el parto pues, por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, con lo que aumentaría el riesgo de metrorragia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
El uso simultáneo de anticoagulantes aumenta el riesgo de complicaciones hemorrágicas.
Aumenta los niveles de litio con posible inhibición del aclaramiento renal del litio y como resultado, una elevación en la concentración plasmática y potencial de toxicidad del mismo. Aumenta los niveles de metotrexato, por reducción del aclaramiento del mismo favoreciendo su toxicidad.
Su uso con otros AINES, etanol, corticoides o salicilatos, aumentan el riesgo de complicaciones gastrointestinales.
Los AINES pueden disminuir las acciones diuréticas, natriuréticas y antihipertensivas de los diuréticos.
La furosemida disminuye su respuesta diurética al administrarse concomitantemente con ketorolaco.
La administración conjunta de ketorolaco e inhibidores de la ECA incrementa el riesgo de daño renal.

SOBREDOSIS:
Con sobredosis de **Trovil®** se han descrito los siguientes síntomas: Dolor abdominal, náuseas, vómito, hiperventilación, úlcera gastro-duodenal, gastritis erosiva y disfunción renal; Todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. La diálisis apenas permite eliminar el ketorolaco de la sangre.

PRESENTACIONES:
Trovil® 30: Caja conteniendo 15 ampollas de 1 mL.
Trovil® 60: Caja conteniendo 15 ampollas de 2 mL.
Trovil® 10 :Caja conteniendo 10 tabletas sublingual.
Trovil® 20:.Caja conteniendo 10 tabletas..

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Trovil® 20, 30 y 60: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.
Trovil® 10: Consérvese a temperatura no mayor a 25°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Literatura exclusiva para médicos.
No se use después de su fecha de caducidad.
Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.
Información actualizada, julio 2019
A-401071 R.4