Kelac

Ketorolac Tromethamine USP

DESCRIPTION :

Kelac is a potent analgesic of non-steroidal anti- inflammatory drugs (NSAIDs). It inhibits the cyclooxygenase enzyme system and hence prostaglandin synthesis. Thus it acts as both anti-inflmmatory and analgesic agent.

Kelac is not an anesthetic agent and possess no sedative or anxiolytic properties. Therefore it is not recommended as a pre-operative medication for the support of anesthesia. It is not an opioid and has no known effects on opioid receptors.

COMPOSITION :

Kelac 10 Tablet: Each film coated tablet contains 10 mg Ketorolac tromethamine USP.
Kelac 10 Injection: Each ml contains 10 mg Ketorolac tromethamine USP.
Kelac 30 Injection: Each ml contains 30 mg Ketorolac tromethamine USP.
Kelac 60 Injection: Each 2 ml contains 60 mg Ketorolac tromethamine USP.

INDICATION :

Kelac injections and tablets are indicated for the short-term management of moderate to severe acute post-operative pain.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Adult :

Age Group	Route	Single Dose	Multiple Dose
Less than 65 years	IM	Up to 60 mg	30 mg every 6 hours, up to 120 mg daily for two days then switch to oral therapy for the next three days
	IV	Up to 30 mg	
	Oral	10 mg every 4 to 6 hours upto 40 mg for maximum 7 days	
Above 65 years/ Renally impaired/ Less than 50 kg Body wt	IM	Up to 30 mg	15 mg every 6 hours, up to 60 mg daily for two days then switch to oral therapy for the next three days
	IV	Up to 15 mg	
	Oral	10 mg every 6 to 8 hours upto 40 mg for maximum 7 days	

Paediatric Patients(2-16 years) : only single dose should be given.

IM 1mg/ kg up to 30 mg
IV 0.5mg/ kg up to 15 mg

*** Combined duration of use of Kelac IV/IM and Kelac Oral should not exceed 5 days.**

SIDE EFFECTS :

Commonly occuring 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, bradycardia, hypertension, palpitations chest pain, infertility in female, dyspnoea, asthma, pulmonary oedema, fever, pain at injection site.

CONTRAINDICATION :

Ketorolac tromethamine is contraindicated in patients having hypersensitivity to this drug or other NSAIDs and those patients in whom aspirin or other prostaglandin synthesis inhibitors induce allergic reactions. It is also contraindicated in a history of peptic ulcer or gastro-intestinal bleeding, moderate or severe renal impairment (serum creatinine > 160 micromol/L), a history of asthma, children under 16 years of age. Ketorolac tromethamine is contraindicated as prophylactic analgesic before surgery due to inhibition of platelet aggregation and is contraindicated intra-operatively because of the increased risk of bleeding.

It is also contraindicated during pregnancy, labour, delivery or lactation.

DRUG INTERACTIONS :

Ketorolac tromethamine should not be used with other NSAIDs or in patients receiving Aspirin because of the potential for additive side effects. Care should be taken when administering Ketorolac tromethamine with anti-coagulants since co-administration may cause an enhanced anticoagulant effect. Ketorolac tromethamine and other NSAIDs can reduce the anti- hypertensive effect of beta-blockers and may increase the risk of renal impairment when administered concurrently with 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 concurrently with Ketorolac tromethamine because it increases plasma level and half-life of Ketorolac.

PRECAUTION :

Patients over 65 years of age 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 > 160 micromol/L) should not receive it.

Fluid retention and oedema have been reported with the use of Ketorolac tromethamine.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION :

Safety in human pregnancy has not been established. Ketorolac tromethamine has been detected in human milk at low levels. Ketorolac tromethamine is therefore contraindicated during pregnancy, labour or delivery or in nursing mothers.

STORAGE :

Protect from light and moisture, store at temperature within 30° C. Keep out of the reach of children.

COMMERCIAL SUPPLY :

Kelac 10 Tablet: Box containing 2 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack.
Kelac 30 Injection: Box containing 1 x 4 ampoules in blister pack.
Kelac 60 Injection: Box containing 1 x 4 ampoules in blister pack.

Manufactured by
Chemist Laboratories Limited
College Row, Barishal, Bangladesh.

কেলাক

কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ইউএসপি

বর্ণনা ঃ

কেলাক একটি শক্তিশালী ব্যথানাশক নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগস (এনএসএআইডি)। এটি সাইক্লোক্সিজেনেস এনজাইম সিস্টেমকে বাঁধা দিয়ে প্রোস্টাগ্ল্যানডিন সংশ্লেষণ বাধাগ্রস্থ করে। ফলে এটি প্রদাহবিরোধী ও ব্যথানাশক উভয় হিসেবে ভূমিকা রাখে।
কেলাক কোনও অ্যানেসথেটিক এজেন্ট নয় এবং এতে তন্দ্রাচ্ছন্নতা বা উদ্বেগ-নিবারণ বৈশিষ্ট্য নেই। ফলে অ্যানাস্থেসিয়া প্রদানের ক্ষেত্রে এটি প্রি-অপারেটিভ ওষুধ হিসাবে সুপারিশ করা হয় না। তাছাড়া এটি ওপিওয়েড নয় এবং ওপিওয়েড রিসেপ্টরগুলোর উপর কোন প্রভাবও নেই।

গঠন ঃ

কেলাক ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ১০ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ইউএসপি ।
কেলাক ১০ ইনজেকশন: প্রতি মিলিতে আছে ১০ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ইউএসপি ।
কেলাক ৩০ ইনজেকশন: প্রতি মিলিতে আছে ৩০ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ইউএসপি ।
কেলাক ৬০ ইনজেকশন: প্রতি ২ মিলিতে আছে ৬০ মিগ্রা কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ইউএসপি ।

নির্দেশনা ঃ

কেলাক স্বল্পকালীন মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি ঃ

প্রাপ্তবয়স্ক ঃ

বয়স	প্রয়োগ	সিঙ্গেল ডোজ	মাল্টিপল ডোজ
৬৫ বছরের কম	আইএম	৬০ মিগ্রা পর্যন্ত	প্রতি ৬ ঘন্টায় ৩০ মিগ্রা, দুই দিনের জন্য প্রতিদিন ১২০ মিগ্রা পর্যন্ত পরবর্তী তিন দিনের জন্য ওরাল থেরাপিতে স্যুইচ করুন।
	আইভি	৩০ মিগ্রা পর্যন্ত	
	ওরাল	১০ মিগ্রা করে প্রতি ৪ থেকে ৬ ঘন্টা অন্তর, দিনে ৪০ মিগ্রা পর্যন্ত; সর্বোচ্চ ৭ দিন ।	
৬৫ বছরের উপরে/ রেনালি ইমপেয়ার্ড/ শারীরিক ওজন ৫০ কেজি এর চেয়ে কম	আইএম	৩০ মিগ্রা পর্যন্ত	১৫ মিগ্রা প্রতি ৬ ঘন্টায়, প্রতিদিন ৬০ মিগ্রা পর্যন্ত, দু'দিনের জন্য পরবর্তী তিন দিনের জন্য ওরাল থেরাপিতে স্যুইচ করুন।
	আইভি	১৫ মিগ্রা পর্যন্ত	
	ওরাল	১০ মিগ্রা করে প্রতি ৬ থেকে ৮ ঘন্টা অন্তর, দিনে ৪০ মিগ্রা পর্যন্ত; সর্বোচ্চ ৭ দিন ।	

শিশুদের ক্ষেত্রে (২-১৬ বছর) : শুধুমাত্র একটি ডোজ দেয়া উচিত

আইএম ১ মিগ্রা/ কেজি ৩০ মিগ্রা পর্যন্ত।
আইভি ০.৫ মিগ্রা/ কেজি ১৫ মিগ্রা পর্যন্ত।

* **কেলাক** আইভি/ আইএম এবং কেলাক ওরাল- এর সম্মিলিত ব্যবহারের সময়কাল ৫ দিনের বেশি হওয়া উচিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঃ

সাধারণভাবে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল বমি বমি ভাব, বমি, গ্যাস্ট্রো-অন্ত্রের রক্তপাত, মেলেনা, পেপটিক আলসার, অগ্ন্যাশয়ের প্রদাহ, উদ্বেগ, তন্দ্রা, মাথা ঘোরা, মাথাব্যথা, হ্যালুসিনেশন, অত্যধিক তৃষ্ণা, অমনোযোগীতা, অনিদ্রা, অস্থিরতা, অবসন্নতা, চুলকানী, ছুলি, স্কিন ফটোসেনসিটিভিটি, লাইল সিনড্রোম, স্টিভেনস-জনসন সিন্ড্রোম, ফ্লাশিং, ব্র্যাডিকারডিয়া, হাইপারটেনশন, ধড়ফড় করে বুকে ব্যথা, স্ত্রীলোকের বন্ধ্যাত্ব, ডিস্পনিয়া, হাঁপানি, জ্বর, ইনজেকশন সাইটে ব্যথা।

প্রতিনির্দেশনা ঃ

এই ওষুধের প্রতি অতিসংবেদনশীল বা অন্যান্য এনএসএআইডি এবং যেসব রোগীদের ক্ষেত্রে অ্যাসপিরিন বা অন্যান্য প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সিন্থেসিস ইনহিবিটর এলার্জিজনিত প্রতিক্রিয়া জাগিয়ে তোলে তাদের ক্ষেত্রে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া এটি পেপটিক আলসার বা গ্যাস্ট্রো-অন্ত্রের রক্তক্ষরণ, মধ্যপন্থী বা গুরুতর রেনাল বৈকল্য (সিরাম ক্রিয়েটিনিন > ১৬০ মাইক্রো মোল/লিটার), হাঁপানির ইতিহাস এবং ১৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। প্লাটিলেট জমাটে বাধা দেওয়ার কারণে অস্ত্রোপচারের আগে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন প্রোফাইল্যাকটিক অ্যানালজেসিক হিসাবে প্রতিনির্দেশিত এবং রক্তক্ষরণের ঝুঁকি বেড়ে যাওয়ার কারণে এটি অপারেশন চলাকালীন সময়ে প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া এটি গর্ভাবস্থা, প্রসববেদনা, প্রসবের সময় বা স্তন্যদানের সময়ও প্রতিনির্দেশিত।

অন্য ওষুধের সাথে বিক্রিয়া ঃ

সংযোজিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া তৈরির সম্ভাবনার কারণে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন অন্যান্য এনএসএআইডি বা অ্যাসপিরিন গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। অ্যান্টি-কোয়াগুল্যান্টের সাথে সহপ্রয়োগের ফলে অ্যান্টি-কোয়াগুল্যান্টের প্রভাব বেড়ে যেতে পারে বলে অ্যান্টি-কোয়াগুল্যান্টের সাথে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন প্রয়োগের সময় সতর্ক থাকা উচিত। কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন এবং অন্যান্য এনএসএআইডি– বিটা-ব্লকারগুলির অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ প্রভাবকে হ্রাস করতে পারে এবং এসিই ইনহিবিটরগুলির সাথে একত্রে পরিচালিত হলে রেনাল বিকলতার, বিশেষত ভলিউম হ্রাসকারী রোগীদের ক্ষেত্রে ঝুঁকি বাড়িয়ে তোলে। যেহেতু প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন সংশ্লেষণকে বাধাদানকারী ওষুধগুলি মেথোট্রেক্সেটের ক্লিয়ারেন্স হ্রাস করার জন্য রিপোর্ট করা হয়েছে এবং সম্ভবত এটির বিষাক্ততা বাড়িয়ে তোলে, তাই যখন মেথোট্রেক্সেট একসাথে প্রয়োগ করা হয় তখন সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন সাথে প্রোবেনেসিড প্রয়োগ করা উচিত নয় কারণ এটি প্লাজমা স্তর এবং কিটোরোলাকের হাফ-লাইফ বৃদ্ধি করে।

সতর্কতা ঃ

কম বয়সী রোগীদের তুলনায় ৬৫ বছরের বেশি বয়সী রোগীদের মধ্যে বিরূপ ঘটনাগুলির ঝুঁকির অভিজ্ঞতা বেশি হতে পারে। কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন গ্যাস্ট্রো-অন্ত্রের জ্বালা, আলসার বা পূর্ব লক্ষণগুলির ইতিহাস বা ইতিহাস ছাড়া রোগীদের রক্তপাত ঘটাতে পারে। হাঁপানি আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্রঙ্কোস্পাজম হতে পারে।
যেহেতু কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন এবং এর বিপাকগুলি প্রাথমিকভাবে কিডনি দ্বারা নির্গত হয়, তাই মাঝারি থেকে গুরুতর রেনাল অকার্যকারি রোগীদের (সিরাম ক্রিয়েটিনিন ১৬০ মাইক্রোমোল/লিটার এর চেয়ে বেশি) এটি গ্রহণ করা উচিত নয়। কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ব্যবহার করে তরল ধারণ এবং এডিমা দেখা গিয়েছে।

গর্ভাবস্থায় এবং দুগ্ধদানকালে ব্যবহার ঃ

মায়ের গর্ভাবস্থায় সুরক্ষা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন অল্প পরিমাণে মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয়। তাই কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন গর্ভাবস্থা, প্রসববেদনা, প্রসবের সময় বা স্তন্যদানের সময় প্রতিনির্দেশিত।

সংরক্ষণ ঃ আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সেঃ তাপমাত্রার মধ্যে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক সরবরাহ ঃ

কেলাক ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে রয়েছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ২ x ১০ টি ট্যাবলেট।
কেলাক ৩০ ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ব্লিস্টার প্যাকে ১ x ৪ টি এম্পুল।
কেলাক ৬০ ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ব্লিস্টার প্যাকে ১ x ৪ টি এম্পুল।

প্রস্তুতকারক ঃ
কেমিষ্ট ল্যাবরেটরীজ লিমিটেড
কলেজ রো, বরিশাল, বাংলাদেশ