

DINOXAN® TRAM



CLASE FARMACOLÓGICA.

Ketorolaco. Código ATC: M01AB15

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido ranurado recubierto contiene ketorolaco trometamina 20 mg, tramadol HCl 37,5 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico multimodal potente.

INDICACIONES.

Indicado en estados dolorosos agudos moderados a severos de corto plazo. Dolor de origen tumoral, posoperatorio, lumbálgico, neuropático, fracturas, luxaciones, esguinces, dorsalgias. Cólico renal. Cirugía buco maxilofacial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología media de orientación se aconseja para mayores de 12 años y adultos 1 comprimido cada 12 horas.

No exceder los 5 días de tratamiento. No sobrepasar 90 mg/día de ketorolaco ni 400 mg/día de tramadol.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

La combinación ketorolaco/tramadol en general es bien tolerada a dosis terapéuticas y a corto plazo. Pueden presentarse mareos, vómitos, náuseas, problemas digestivos (constipación, flatulencia, diarrea), dolor gastrointestinal, sequedad de boca, cambios de la visión, picor, aumento de sudoración, cefalea, agitación, hipotensión, confusión, trastornos del sueño, ansiedad o nerviosismo.

SOBREDOSIS.

La sobredosis de tramadol puede ser fatal y sus síntomas pueden incluir respiración y latido cardíaco lento, somnolencia, piel fría y pegajosa, desmayo. La sobredosis de ketorolaco produce dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal. Debe suspenderse de inmediato el tratamiento para que desaparezcan los síntomas. Al tratar una sobredosis de ketorolaco/tramadol, se debe prestar atención primaria a la mantención de una ventilación adecuada.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Pacientes con alergia a ASA u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Trastornos en la coagulación. Insuficiencia renal, hepática grave. Asma, broncoespasmo o problemas pulmonares graves. Epilepsia. Úlcera gastroduodenal activa o hemorragia digestiva. Hemorragia cerebrovascular. Hipovolemia. Deshidratación. Contraindicado como analgésico profiláctico en una cirugía mayor.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

Contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Ketorolaco/tramadol puede producir somnolencia, la cual afecta la capacidad para conducir vehículos o manejar herramientas y máquinas.

Se recomienda ajustar la dosis en ancianos con alteraciones de la función hepática, renal o cardíaca. Antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva.

La administración de ketorolaco/tramadol puede complicar el diagnóstico clínico en pacientes con condiciones de abdomen agudo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

El riesgo de efectos adversos puede aumentar con: Metotrexato, quinidina, inhibidores de la síntesis de prostaglandinas; triptanes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; morfina, codeína, baclofeno; sedantes, antidepresivos, anestésicos, neurolépticos, bupropion. Su efecto se potencia con el uso de salicilatos. Ketorolaco aumenta la toxicidad de litio. Debido a su acción sobre la agregación plaquetaria no es conveniente su asociación con heparina, warfarina o anticoagulantes orales. No asociar con carbamazepina, somníferos y/o psicotrópicos, buprenorfina, nalbufina, pentazocina. Somnolencia o mareos con antihipertensivos, antidepresivos o antialérgicos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta de forma simultánea con antidepresivos o antipsicóticos. La efectividad puede verse alterada con el uso de metoclopramida, domperidona u ondasetron, colestiramina, ketoconazol y eritromicina.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C y protegido de la humedad en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento. No contiene gluten.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contactenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

Estuche x 10 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP

CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fermoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos la bioseguridad, el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.



10/21

979

