

# KETOPHARM®

Ketorolac trometamina 0,5%

**Solución oftálmica estéril**

Industria Argentina

Venta bajo receta

## FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:

Ketorolac trometamina 500 mg, Cloruro de sodio 850 mg,  
EDTA 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg,  
Hidróxido de sodio c.s., Agua destilada estéril c.s.p. 100 ml.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

**Ketopharm®** está indicado para el alivio del prurito ocular provocado por la conjuntivitis alérgica estacional.

## CÓDIGO ATC:

S01 BC.

## POSOLOGÍA:

Se recomienda aplicar 1 gota oftálmica 4 veces por día para el alivio del prurito ocular debido a conjuntivitis alérgica estacional. La eficacia de **Ketopharm®** no ha sido establecida más allá de una semana de tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES:

**Ketopharm®** está contraindicado en pacientes que utilicen simultáneamente lentes de contacto blandas y en pacientes que demostraran hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Existe una potencial sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos; por lo tanto debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes que hayan exhibido previamente sensibilidad a estas drogas. Con algunas drogas antiinflamatorias no esteroideas existe el potencial incremento del tiempo de sangrado debido a la interferencia con la agregación plaquetaria. Ha habido informes de que la aplicación ocular de drogas antiinflamatorias no esteroideas pueden causar incremento del sangrado de los tejidos oculares (incluidos hifemas) en conjunción con la cirugía ocular. En general se recomienda que **Ketopharm®** gotas oftálmicas estériles sea usado con precaución en pacientes con tendencia de sangrado conocida o que estén recibiendo otras medicaciones que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

## Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

En un estudio de 18 meses en ratones con dosis orales de Ketorolac trometamina iguales a MRHD (Máxima Dosis Humana Recomendada), y en un estudio de 24 meses en ratas a dosis 2,5 MRHD parenteral, no se demostró evidencia de tumorigenicidad. Ketorolac trometamina no fue mutagénico en el test de Ames, síntesis de ADN no fijado y reparado, y en ensayos de mutación precoz. Ketorolac no causó ruptura cromosómica en el ensayo de micronúcleo en ratón in vivo. Con 1950 ug/ml (aproximadamente 1000 veces el promedio de niveles plasmáticos humanos), y a mayores concentraciones, Ketorolac trometamina incrementa la incidencia de aberraciones cromosómicas de células ováricas de hamsters chinos.

Trastornos de la fertilidad no se presentaron en ratas machos y hembras con dosis orales 9 mg/kg (53,1 mg/m<sup>2</sup>) y 16 mg/kg (94,4 mg/m<sup>2</sup>) respectivamente.

## Embarazo, categoría C:

Estudios de reproducción han sido llevados a cabo en conejos, utilizando dosis diarias de 3,6 mg/kg (42,35 mg/m<sup>2</sup>) y en ratas con 10 mg/kg (59 mg/m<sup>2</sup>) durante la organogénesis. Los resultados de esos estudios no revelaron evidencia de teratogenicidad en el feto. Dosis orales de Ketorolac trometamina de 1,5 mg/kg (8,8 mg/m<sup>2</sup>) que fue la mitad de la humana oral, administrada luego del día 17 causó distocia y muy alta mortalidad de cachorros en las ratas. No hay adecuados y bien controlados estudios en mujeres embarazadas. Ketorolac trometamina debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo sobre el feto.

## Lactancia:

Debe tenerse precaución cuando se administra **Ketopharm®** a mujeres durante la lactancia.

## Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia en niños no ha sido aún establecida.

## ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS:

En pacientes con conjuntivitis alérgicas, los efectos más frecuentemente informados con el uso de Ketorolac trometamina han sido pinchazos y ardor con la instilación; esto sucedió en aproximadamente 40% de los pacientes tratados. En todos los estudios realizados, otras reacciones adversas ocurridas con las aplicación de Ketorolac incluyeron: irritación ocular (3%), reacciones alérgicas (3%), infecciones oculares superficiales (0,5%) y queratitis superficial (1%). **Ketopharm®** no tiene efecto significativo sobre la presión intraocular y puede usarse conjuntamente con otras medicaciones oftálmicas como antibióticos, betabloqueantes, inhibidores de anhidrasa carbónica, ciclopéglicos y midriáticos.

## SOBREDOSIFICACIÓN:

En casos de sobredosis, consultar al centro asistencial más cercano y/o llamar a los siguientes Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. (011) 4962-6666/2247**  
**Hospital A. Posadas. (011) 4654-7777 / 4658-7777**

## PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5 ml.

**Conservar bien cerrado a temperatura ambiente menor a 25°C.**

**Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.**

**Evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie, de lo contrario el producto puede contaminarse provocando infecciones oculares.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N 43.496

Fecha de última revisión: febrero de 2000.



Laboratorios **RAYMOS SACI**

Cuba 2760 - Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico