Orc™

Ketorolac Tromethamine USP

Composition

Orc™ Tablet: Each film coated tablet contains Ketorolac Tromethamine USP 10 mg.
Orc™ 30 IV/IM injection: Each 1 ml ampoule contains Ketorolac Tromethamine USP 30 mg.
Orc™ 60 IM injection: Each 2 ml ampoule contains Ketorolac Tromethamine USP 60 mg.

Pharmacology

Orc™ (Ketorolac Tromethamine) is a member of pyrrolopyrrole group of nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits analgesic, anti-inflammatory and antipyretic activity. It has more pronounced analgesic activity than most NSAIDs. It inhibits synthesis of prostaglandin and is a peripherally acting analgesic.

Indication

Orc™ tablets are indicated for short term management of moderate postoperative pain and acute & chronic musculoskeletal pain as a continuation of treatment.
Orc™ injections are indicated for the short-term management of moderate to severe acute post-operative pain.

Dose & Administration

Orc™ tablets: Ketorolac Tromethamine 10 mg tablet 4-6 hourly; Elderly: 6-8 hourly. Maximum dose is 40 mg daily.
Orc™ Injection: Adult patients (<65 years): Ketorolac Tromethamine is for administration by intramuscular or intravenous injection. Initial dose is 60 mg IM or 30 mg IV. Maintenance dose is 30 mg IM/IV 6 hourly. Maximum dose is 120 mg/day.
For elderly patients (>65 years), patients with renal impairment & those weighing less than 50 kg, the initial dose is 30 mg IM. Maintenance dose is 10-15 mg IM/IV 6 hourly. Maximum dose is 60 mg/day. Maximum duration of treatment should not exceed 2 days **or as directed by the physician.**

Contraindications

Ketorolac Tromethamine is contraindicated against patient with a history of peptic ulcer or gastro intestinal bleeding, cerebrovascular bleeding, coagulation disorder, renal impairment, asthma and patient with hypersensitivity to Ketorolac Tromethamine.

Warning & Precaution

The total combined duration of use of Ketorolac Tromethamine tablet and IV/IM dosing should not exceed 5 days in adults. For the short-term management of pain (other than postoperative) Ketorolac Tromethamine injection is not recommended for longer use (more than 5 days) because of the possibility of increase frequency and severity of adverse events. Ketorolac Tromethamine tablet is not recommended for use beyond 7 days and is not recommended for chronic use.
Patient with liver dysfunction the administration of Ketorolac Tromethamine should be discontinued. High oral dose (e.g. 80 or 120 mg/day) are not recommended as risk of serious gastrointestinal toxicity such as ulceration and stomach perforation can occur when used with NSAIDs.

Side Effects

Ketorolac Tromethamine is generally well tolerated, however side effects include dry mouth, nausea, vomiting, diarrhea, peptic ulcer, gastrointestinal hemorrhage and perforation, liver function abnormalities, dizziness, sweating, convulsion, hypersensitivity reaction, oedema, myalgia may be occurred.

Use in Pregnancy & Lactation

This medication should be used only when clearly needed during the first 6 months of pregnancy. It is not recommended for use during the last 3 months of pregnancy. This drug passes into breast milk. Therefore, breast feeding while using this drug is not recommended.

Use in Children & Adolescents

Safety and efficacy in children have not been established. Therefore Ketorolac Tromethamine is contraindicated for use in children under 16 years of age.

Drug Interactions

Ketorolac Tromethamine should not be used with the following medications because very serious interactions may occur such as high doses of aspirin, cidofovir, other NSAIDs (e.g. ibuprofen, naproxen), probenecid.

Overdosage

Symptoms of overdose may include severe stomach pain, vomiting, extreme drowsiness, slow/shallow breathing and loss of consciousness.

Storage

Store below 30^{0}C, protected from light & in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

Packing

Orc™ Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.
Orc™ 30 IV/IM injection: Each box contains 6 x 1 ampoules of 1 ml in blister pack and an insert.
Orc™ 60 IM injection: Each box contains 3 x 1 ampoules of 2 ml in blister pack and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0408_03-21_01

NAVANA PHARMA
JAHURUL ISLAM COMPANY

অর্ক™

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি

উপাদান

অর্ক™ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট রয়েছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ১০ মি.গ্রা.।
অর্ক™ ৩০ আইভি/আইএম ইনজেক্শন: প্রতিটি ১ মি.লি. এ্যাম্পুলে রয়েছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ৩০ মি.গ্রা.।
অর্ক™ ৬০ আইএম ইনজেক্শন: প্রতিটি ২ মি.লি. এ্যাম্পুলে রয়েছে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ইউএসপি ৬০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

অর্ক™ (কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন) পাইরোলোপাইরল গ্রুপের একটি ননস্টেরয়ডাল অ্যান্টি-ইনফ্লামেটরী ড্রাগ (এনএসএআইডি) যার ব্যথানাশক, প্রদাহনাশক ও জ্বরনাশক গুণাবলী আছে। যে কোন এনএসএআইডি থেকে এর ব্যথানাশক কার্যাবলী বেশি রয়েছে। ইহা প্রোস্টাগ্ল্যানডিন সংশ্লেষণে বাধা প্রদান করে এবং এটি একটি পেরিফেরালি কার্যকরী ব্যথানাশক।

নির্দেশনা

অর্ক™ ট্যাবলেট সার্জারী পরবর্তী মাঝারী ধরণের ব্যাথা এবং তীব্র ও দীর্ঘমেয়াদী মাংস পেশীর ব্যাথার জন্য স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।
অর্ক™ ইনজেক্শন সার্জারী পরবর্তী মাঝারী থেকে তীব্র ব্যাথার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

অর্ক™ ট্যাবলেট: কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ১০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট ৪-৬ ঘন্টা পরপর। বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে ৬-৮ ঘন্টা পরপর। সর্বাধিক মাত্রা দৈনিক ৪০ মি.গ্রা.।
অর্ক™ ইনজেক্শন: প্রাপ্ত বয়স্ক (৬৫ বছরের নীচে): কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন মাংসপেশীতে অথবা শিরায় প্রয়োগ করতে হবে । প্রাথমিক মাত্রা মাংসপেশীতে ৬০ মি.গ্রা. অথবা শিরায় ৩০ মি.গ্রা. । রক্ষনাবেক্ষণ মাত্রা ৩০ মি.গ্রা. আইভি/আইএম ৬ ঘন্টা পরপর । দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ১২০ মি.গ্রা. ।
বৃদ্ধ (৬৫ বছরের উপরে), বৃক্কের অকার্যকারিতার রোগী এবং ৫০ কেজি এর কম ওজনের রোগীদের প্রাথমিক মাত্রা মাংসপেশীতে ৩০ মি.গ্রা.। রক্ষনাবেক্ষণ মাত্রা ১০-১৫ মি.গ্রা. আইভি/আইএম ৬ ঘন্টা পরপর । দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৬০ মি.গ্রা. । কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন দ্বারা সর্বোচ্চ ২ দিনের বেশি চিকিৎসা করা উচিত নয় **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

প্রতিনির্দেশনা

রোগীদের যাদের পেপটিক আলসার অথবা গ্যাস্ট্রোইনটেস্টিনাল রক্তক্ষরণ সেরেব্রোভাসকুলার রক্তক্ষরণ, রক্তজমাট বাঁধা সংক্রান্ত ব্যাধি, কিডনীর কার্যকারীতা, বৃক্কের কার্যকারিতার অবনতি, হাঁপানি রোগ এবং যাদের কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন এর প্রতি জানা অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের জন্য কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে মোট ব্যবহারের সময়কাল প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেতে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ট্যাবলেট এবং আইভি/আইএম ডোজ ৫ দিনের বেশি হওয়া উচিত নয়। স্বল্প মেয়াদী ব্যাথা ব্যবস্থাপনার জন্য (পোস্ট অপারেটিভ ব্যতিত) কিটোরোলাক ইনজেকশন দীর্ঘকাল ব্যবহারের জন্য পরামর্শ দেয়া হয় না (৫ দিনের বেশি নয়) কারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়ার পুনরাবৃত্তি এবং তীব্রতার সম্ভাবনা বৃদ্ধি পায়। কিটোরোলাক ট্যাবলেট ৭ দিনের বেশি এবং দীর্ঘদিন ব্যবহারের পরামর্শ দেয়া হয়না।
লিভারের কার্যক্ষমতা লোপ পাওয়া রোগীদের ক্ষেত্রে কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন ব্যবহার বন্ধ করা উচিত। উচ্চ মৌখিক ডোজ (যেমন দৈনিক ৪৮০ অথবা ১২০ মি.গ্রা.) দেয়ার পরামর্শ দেয়া হয় না যেহেতু এনএসআইডি গুলোর সাথে ব্যবহারের কারণে গুরুতর গ্যাস্ট্রোইনটেসটিনাল বিষাক্ততা যেমন-আলসার এবং পাকস্থলি ছিদ্র হবার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন সাধারণত সুসহনীয়, কিন্তু সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মুখের শুষ্কতা, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, পেপটিক আলসার, পরিপাকতন্ত্রের রক্তক্ষরণ ও ছিদ্র, লিভারের কার্যকারিতার অস্বাভাবিকতা, ঝিমুনি, ঘাম, খিচুনি, অতিসংবেদনশীল বিক্রিয়া, ইডিমা ও মাইয়ালজিয়া।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থার প্রথম ছয় মাসে খুবই দরকার হলে কেবলমাত্র নির্দেশিত। গর্ভাবস্থার শেষ তিন মাসে ইহা নির্দেশিত নয়। এই ওষুধ স্তন্যদুধে নিঃস্বরিত হয়, অতএব স্তন্যদানকালে ইহা নির্দেশিত নয়।

শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারীতা প্রতিষ্ঠিত নয়। তাই ১৬ বছরের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার প্রযোজ্য নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কিটোরোলাক ট্রোমিথামিন নিম্নলিখিত ওষুধের সাথে ব্যবহার করা উচিৎ নয় কারণ মারাত্মক প্রতিক্রিয়া হতে পারে, যেমন উচ্চ মাত্রার এসপিরিন, সিডোফোভির ও অন্যান্য এনএসএআইডি (যেমন আইবুপ্রোফেন, ন্যাপ্রোক্সেন), প্রোবেনেসিড।

অতিমাত্রা

মাত্রাধিক্যের লক্ষণ গুলোর মধ্যে তীব্র পেটে ব্যথা, বমি, মারাত্মক ঝিমুনি, ধীর শ্বাস প্রশ্বাস এবং চেতনাহীনতা উল্লেখযোগ্য।

সংরক্ষণ

৩০^{0}সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

অর্ক™ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।
অর্ক™ ৩০ আইভি/আইএম ইনজেক্শন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ১ মি.লি. এর ৬ X ১ টি এ্যাম্পুল ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।
অর্ক™ ৬০ আইএম ইনজেক্শন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে ২ মি.লি. এর ৩ X ১ টি এ্যাম্পুল ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাভানা ফার্মা
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী