كيتولاك

أقراص وأمبولات للحقن العضلى أو التسريب الوريدى

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء فى تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أى أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلى.
- هذا الدواء قد تم وصفه لك فلا تقم بوصفه للآخرين، فإنه قد يلحق الضرر بهم حتى لو كان لديهم نفس الأعراض التى تعانى منها.
- إذا أصبحت أى من الآثار الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أى آثار جانبية ليست مدرجة فى هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلى.

فى هذه النشرة:

١. ما هو كيتولاك وما هى دواعى استخدامه
٢. ما يجب أن تضعه فى اعتبارك قبل أن تأخذ كيتولاك
٣. كيف تتناول كيتولاك
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية حفظ كيتولاك
٦. معلومات إضافية

١. ما هو كيتولاك وما هى دواعى استعماله

يحتوى كيتولاك على كيتورولاك ترومیثامین، وهى مادة مضادة للالتهاب غير ستيرويدية. يتم تناول كيتولاك فى المستشفيات لتسكين الآلام بعد العمليات. يقلل كيتولاك من الشعور بالألم، التورم، الاحمرار والالتهاب.

٢. ما يجب أن تضعه فى اعتبارك قبل أن تأخذ كيتولاك:

الخطر القلبى الوعائى

- قد تسبب مضادات الالتهابات غير الستيرويدية زيادة خطر حالات التخثر القلبى الوعائى، احتشاء عضلة القلب، والسكتة الدماغية التى قد تكون مميتة. قد يزيد الخطر مع مدة استخدام مضادات الالتهابات غير الستيرويدية. قد يكون المرضى الذين يعانون من مرض قلبى وعائى أو عوامل الخطر للإصابة بمرض قلبى وعائى فى خطر أكبر.
- يمنع استخدام مضادات الالتهابات غير الستيرويدية فى علاج الآلام المصاحبة لعمليات ترقيع تحويلة الشريان التاجى الجراحية.

الخطر المعدى المعوى

قد تسبب مضادات الالتهابات غير الستيرويدية زيادة خطر الآثار المعدية المعوية العكسية بما فى ذلك الالتهاب، النزيف، القرحة، وثقب المعدة أو الأمعاء، والتى قد تكون مميتة. قد تحدث هذه الآثار فى أى وقت أثناء استخدام مضادات الالتهابات غير الستيرويدية وبدون أعراض تحذيرية. يكون المرضى كبار السن فى خطر أكبر لحدوث أمراض معدية معوية.

يمكن الحد من حدوث الآثار الجانبية عن طريق تناول أقل جرعة فعالة لازمة للتحكم فى الأعراض لأقل مدة زمنية ممكنة.

لا يجب أن تتناول كيتولاك إذا كنت تعانى من الحساسية المفرطة لـ :

- كيتورولاك ترومیثامین أو أى من مكونات الدواء.
- الأسبرين أو أى من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (مثل الإيبوبروفين أو الديكلوفيناك).

لا يجب أن تتناول كيتولاك إذا:

- كنت أقل من ١٦ عام.
- كنت تعانى فى الوقت الحالى أو أى وقت سابق من مشاكل بالمعدة أو الأمعاء مثل القرحة أو النزيف.
- كنت تعانى من مشاكل حادة بالكلى، الكبد أو القلب.
- سبق لك الإصابة بنزيف فى المخ.
- تعانى من أى مشكلة تسبب لك حدوث نزيف بسهولة وتشمل حالات النزاف.
- كنت تتناول أى أدوية لمنع تجلط الدم مثل الوارفارين، الهيبارين أو الكلوبيدوجريل.
- كنت تعانى من انخفاض حجم الدم (الناتج عن النزيف أو الجفاف الشديد).
- كنت تعانى من الربو أو الحساسية (مثل حمى القش) أو إذا كنت تعانى من تورم الوجه، الشفاه، العين أو اللسان فى أى وقت سابق.
- كنت تعانى أو سبق لك الإصابة بسليلات أنفية
- كنت تتناول أى أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيرويدية مثل الإيبوبروفين أو الأسبرين
- كنت تتناول الأكسبنتيفللين (لعلاج الدورة الدموية)، البروبينيسيد (لعلاج النقرس) أو الليثيوم (لعلاج مشاكل الصحة العقلية).
- إذا كنتى حامل، تخططين للحمل، فى حالة ولادة أو مرضعة.
- إذا كنت على وشك إجراء عملية جراحية.
- إذا كنت معرض لخطر كبير لحدوث نزيف بعد إجراء عملية جراحية أو إذا كنت تعانى من استمرار النزيف بعد العملية الجراحية.

لا يجب أن تتناول كيتولاك إذا كنت تعانى من أى من الحالات المذكورة أعلاه، وفى حالة عدم تأكدك ارجع إلى الطبيب أو الصيدلى قبل تناول كيتولاك.

يجب توخى الحذر مع كيتولاك:

يجب الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلى إذا كنت تعانى من أمراض بالقلب، سكتة دماغية سابقة، أو إذا كنت تعتقد أنك قد تكون معرض لخطر الإصابة بأى من هذه الحالات (مثلا إذا كنت تعانى من ارتفاع ضغط الدم، مرض السكر أو ارتفاع نسبة الكولسترول أو إذا كنت مدخنا).

استشر الطبيب أو الصيدلى قبل تناول كيتولاك إذا كنت تعانى من أى من الحالات التالية:

- المرضى كبار السن (أكثر عرضة للمشاكل).
- مشاكل بالكلى أو الكبد.
- ارتفاع ضغط الدم.
- مشاكل بالأوعية الدموية (الشرايين) فى أى مكان بالجسم.
- ارتفاع نسبة الدهون بالدم.
- حالات المناعة مثل الذأب الحمامى (يتسبب فى ألم بالمفاصل، طفح جلدى وحمى) والتهاب القولون أو داء كرون (حالات تتسبب فى حدوث التهاب الأمعاء، ألم بالأمعاء، إسهال، قيء وفقدان الوزن)

ارجع إلى الطبيب أو الصيدلى قبل تناول كيتولاك إذا كنت تعانى أو إذا كان لديك شك إنك تعانى من أى من الحالات السابقة.

تناول أدوية أخرى:

قم بإخبار الطبيب أو الصيدلى إذا كنت تتناول أو تناولت فى وقت قريب أى أدوية أخرى، بما فى ذلك الأدوية التى تتناولها بدون وصفة طبية والأدوية العشبية.

لا تقم بتناول كيتولاك واخبر الطبيب أو الصيدلى إذا كنت تأخذ أى من الأدوية التالية على وجه الخصوص:

- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى مثل الأسبرين، الإيبوبروفين أو الديكلوفيناك.
- الأدوية التى توقف تجلط الدم مثل الوارفارين، الهيبارين أو الكلوبيدوجريل.
- الأوكسبنتيفللين (لعلاج مشاكل الدورة الدموية).
- البروبينيسيد (لعلاج النقرس).
- الليثيوم (لعلاج مشاكل الصحة العقلية).

اخبر الطبيب أو الصيدلى إذا كنت تتناول:

- أحد مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسن أو أى أدوية أخرى لعلاج ضغط الدم المرتفع مثل السيلازابريل، الإينالابريل أو البروبرانولول
- الأقراص المدرة للبول (لعلاج ضغط الدم المرتفع) مثل الفيوروسيميد
- أدوية القلب التى تحتوى على الجليكوسيد مثل الديجوكسين
- الأدوية الستيرويدية (لعلاج التورم والالتهابات) مثل الهيدروكورتيزون، البريدنيزولون والديكساميثازون
- المضادات الحيوية التى تحتوى على الكينولون (لعلاج العدوى) مثل السيبروفلوكساسين أو الموكسيفلوكساسين
- بعض الأدوية التى تستخدم لعلاج المشاكل العقلية (المثبطات الاختيارية لإعادة امتصاص السيروتونين) مثل الفلوكسيتين أو السيتالوبرام
- الميثوتريكسات (لعلاج مشاكل الجلد، التهاب المفاصل أو السرطان)
- السيكلوسبورين أو التكروليمس (لعلاج مشاكل الجلد أو بعد عمليات زراعة الأعضاء)
- الزيدوفيودين (لعلاج عدوى الإيدز أو فيروس نقص المناعة)
- الميفيبريستون (يستخدم لإجهاض الحمل أو للإسراع من عملية الولادة فى حالة وفاة الجنين)

إذا كانت أى من الحالات السابقة تنطبق عليك أو إذا كنت غير متأكدا، ارجع إلى الطبيب أو الصيدلى قبل تناول كيتولاك.

يتوافق كيتولاك مع المحلول الملحى ، دكستروز ٥ ٪ ، محلول رينجر ، محلول رينجر الذى يحتوى على صوديوم لاكتات أو المحاليل البلازمية.

الحمل والرضاعة:

قد يسبب كيتولاك صعوبة فى حدوث حمل. يجب إخبار الطبيب إذا كنتى تخططين للحمل أو إذا كان عندك أى مشاكل لتصبحى حامل.

لا يجب تناول كيتولاك أثناء الحمل، عند الولادة أو أثناء الرضاعة.

القيادة وتشغيل الماكينات:

يمكن أن يتسبب كيتولاك فى الشعور بتعب، نعاس، دوار ، مشاكل بالإتزان أو الرؤية، اكتئاب أو صعوبة فى النوم. ارجع إلى الطبيب إذا كنت تعانى من أى من الحالات السابقة ولا تقم بالقيادة أو تشغيل أى آلات أو ماكينات.

٣. كيف تتناول كيتولاك؟

تناول كيتولاك عن طريق الحقن:

يتم تناول كيتولاك عن طريق الحقن العضلى أو التسريب الوريدى.

لا يجب حقن كيتولاك فوق الجافية أو فى النخاع.

يستغرق كيتولاك نفس المدة الزمنية لظهور تأثيره المسكن بعد حقنه فى الوريد أو العضل وهى حوالى ٣٠ دقيقة. يظهر أقصى تأثير مسكن فى خلال ساعة أو ساعتين. يتراوح متوسط فترة التسكين من ٤ إلى ٦ ساعات بصفة عامة.

يجب ضبط الجرعة على حسب شدة الألم واستجابة المريض.

يجب ألا يستمر تناول الجرعات اليومية المتعددة من الكيتورولاك عن طريق الحقن العضلى أو الوريدى لأكثر من يومين، حيث يمكن أن تزيد الآثار الجانبية بزيادة مدة العلاج. توجد معلومات محدودة حول تناول الجرعات لفترات زمنية أطول حيث يستكمل معظم المرضى العلاج عن طريق الفم أو قد لا يحتاجون تناول علاج مسكن بعد ذلك.

يمكن الحد من حدوث الآثار الجانبية عن طريق تناول أقل جرعة فعالة لازمة للتحكم فى الأعراض لأقل مدة زمنية.

البالغين:

تبلغ الجرعة المبدئية الموصى بها من كيتولاك ١٠ مجم، وتليها جرعة تتراوح من ١٠ إلى ٣٠ مجم كل ٤ إلى ٦ ساعات على حسب الحالة. يمكن إعطاء كيتولاك كل ساعتين إذا لزم الأمر فى فترة العلاج الأولى بعد الجراحة. يجب إعطاء أقل جرعة فعالة. يجب ألا تتجاوز الجرعة الكلية اليومية ٩٠ مجم فى المرضى غير كبار السن و٦٠ مجم فى المرضى كبار السن، المرضى المصابين بفشل كلوى والمرضى أقل من ٥٠ كجم. يجب ألا تتجاوز الفترة الزمنية القصوى للعلاج يومين.

تناول كيتولاك عن طريق الفم:

يفضل تناول كيتولاك أثناء أو بعد تناول الطعام.

ينصح بتناول أقراص كيتولاك للاستخدام قصير المدى فقط (حتى ٧ أيام) ولا ينصح باستخدامه لعلاج الحالات المزمنة.

يمكن الحد من حدوث الآثار الجانبية باستخدام أقل جرعة فعالة لأقل فترة زمنية للتحكم فى الأعراض.

البالغين:

١٠ مجم كل ٤ إلى ٦ ساعات على حسب الحالة. لا ينصح تناول جرعات أكثر من ٤٠ مجم فى اليوم.

يمكن استخدام الأدوية المخدرة (مثل المورفين أو البيثيدين) فى وقت متزامن ويمكن أن يكون ذلك ضروريا للوصول إلى أقصى تأثير مسكن فى فترة ما بعد العمليات الجراحية مباشرة عندما يكون الألم أكثر شدة. لا يتداخل كيتولاك مع ارتباط الأدوية المخدرة ولا يؤدى إلى اشتداد التثبيط التنفسى أو النعاس المرتبط بالأدوية المخدرة. عادة ما تكون الجرعة اليومية للأدوية المخدرة فى حالة تناولها فى وقت متزامن مع الحقن العضلى أو الوريدى لكيتولاك أقل من الجرعة التى يتم تناولها فى الحالات العادية، ومع ذلك فإنه لا يزال ينبغى الوضع فى الاعتبار الآثار الجانبية للأدوية المخدرة وخاصة فى حالة جراحة اليوم الواحد.

بالنسبة للمرضى الذين يتناولون كيتولاك عن طريق الحقن ويتم تحويلهم للعلاج بأقراص كيتولاك، فإنه يجب ألا تزيد الجرعة المشتركة اليومية الكلية عن ٩٠ مجم (٦٠ مجم فى كبار السن، مرضى القصور الكلوى والمرضى أقل من ٥٠ كجم)، ويجب ألا تتجاوز الجرعة الفمية ٤٠ مجم فى اليوم الذى يتم تغيير الشكل الصيدلى فيه. يجب أن يتم تحويل المرضى إلى العلاج الفمى فى أقرب وقت ممكن.

كبار السن:

يكون كبار السن أكثر عرضة للإصابة بمضاعفات خطيرة للآثار الجانبية. إذا كان العلاج بأى من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، فإنه يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقل مدة زمنية. يجب متابعة المريض بانتظام لمراقبة حدوث نزيف معدى معوى أثناء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية. يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية الكلية ٦٠ مجم عند تناول كيتولاك أمبولات، وفى حالة كيتولاك أقراص فإنه ينصح بزيادة الفترة الزمنية بين الجرعات (٦-٨ ساعات على سبيل المثال).

الأطفال:

لم يتم إثبات أمان وفاعلية الاستخدام فى الأطفال، ولذلك لا ينصح باستخدام كيتولاك فى الأطفال أقل من ١٦ سنة.

استخدام كيتولاك أمبولات فى حالة القصور الكلوى:

يمنع استخدام الكيتورولاك فى حالة القصور الكلوى المتوسط إلى الشديد. كما يجب تقليل الجرعة فى حالة القصور الكلوى البسيط (بحد أقصى ٦٠ مجم يوميا عن طريق الحقن بالوريد أو العضل)

الآثار الجانبية المحتملة:

كما هو الحال مع جميع الأدوية فإن كيتولاك يمكن أن يتسبب فى حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنه لا يصاب بها جميع الأشخاص.

يكون هناك أدوية مثل كيتولاك مصحوبة بزيادة قليلة فى خطر الإصابة بالنوبات القلبية (احتشاء عضلى قلبى) أو السكتة الدماغية.

الآثار الجانبية التى يجب وضعها فى الاعتبار:

توقف عن تناول كيتولاك وقم بإخبار الطبيب على الفور عند ظهور أى من الآثار الجانبية التالية، فقد تحتاج إلى علاج طبى فورى:

مشاكل حادة بالمعدة *أو الأمعاء*، تشمل الأعراض:

- نزيف من المعدة ويكون فى صورة قيء به دم أو قطع صغيرة.
- نزيف من الشرج ويظهر فى صورة براز أسود لزج أو إسهال دموى.
- قرح أو ثقوب بالمعدة أو الأمعاء، ويظهر فى صورة اضطرابات فى المعدة مع ألم بالمعدة، حمى، الشعور بتعب.
- مشاكل بالبنكرياس وتظهر فى صورة ألم بالمعدة ويمتد الألم إلى الظهر.
- يصبح التهاب القولون التقرحى أو داء كرون أكثر سوءا، ويظهر فى صورة ألم، إسهال، قيء وفقدان الوزن.

تفاعلات حساسية، وتشمل أعراضها:

- انتفاخ مفاجئ فى الحلق، الوجه، اليدين أو القدمين.
- صعوبة فى التنفس، ضيق بالصدر.
- طفح جلدى، تحوصل أو حكة.

طفح جلدى شديد، تشمل الأعراض:

- طفح شديد يتطور سريعا مع حدوث تحوصل أو تقشير للجلد، ويمكن أن يظهر التحوصل فى الفم، الحلق أو العينين. يمكن حدوث حمى، صداع، حكة وألم بالجسم فى نفس الوقت.
- نوبات قلبية، تشمل الأعراض:
- ألم بالصدر ، ويمكن أن يصل الألم للرقبة، الأكتاف وأسفل الذراع الأيسر.
- سكتة دماغية، تشمل الأعراض:
- ضعف وتنميل بالعضلات ويمكن أن يحدث هذا فى جانب واحد من الجسم.
- تغير مفاجئ بحاسة الشم، التذوق، السمع أو الرؤية أو حدوث ارتباك.

التهاب سحائى، تشمل أعراضه:

- حمى، إعياء، تيبس بالرقبة، صداع، حساسية للضوء الشديد وارتباك (غالبا ما تظهر فى المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة مثل الذأب الحمامى)

مشاكل بالكبد، تشمل الأعراض:

- اصفرار الجلد أو بياض العين (يرقان)
- الشعور بتعب، فقدان الشهية، إعياء ومشاكل متضمنة الالتهاب الكبدى وبراز شاحب اللون (نتيجة الالتهاب الكبدى). يظهر هذا فى اختبارات الدم.

مشاكل فى التبول، تشمل الأعراض:

- شعور بامتلاء المثانة والحاجة إلى التبول، ثم وجود صعوبة أثناء التبول.
- إذا لاحظت أى من الآثار الجانبية الشديدة المذكورة أعلاه، توقف عن تناول الدواء واخبر الطبيب على الفور.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى:

المعدة والأمعاء:

- حرقان، سوء هضم، ألم بالمعدة، إعياء، إمساك، إسهال، وجود غازات.
- تجشؤ أو الشعور بامتلاء المعدة.

الدم:

- نزيف من الجرح بعد إجراء عملية جراحية أو نزيف من الأنف.
- تورم ملئ بالدم.
- مشاكل بالدم مثل زيادة نسبة البوتاسيوم ونقص نسبة الصوديوم.
- مشاكل بالدم مثل الأنيميا، صفيحات دموية غير كافية أو تغيرات فى عدد خلايا الدم البيضاء.

مشاكل عقلية:

- صعوبة فى النوم أو أحلام غير معتادة.
- اكتئاب.
- الشعور بقلق، عصبية أو نشوة.
- رؤية واحتمالية سماع أشياء غير موجودة (هلاوس).
- مشاكل عقلية يمكن أن تتسبب فى حدوث ارتباك، عدم راحة، هياج وفقدان الاتصال مع الواقع.

الجهاز العصبى:

- صداع.
- نوبات، الشعور بدوار أو النعاس.
- تنميل باليدين أو القدمين.
- خلل فى التركيز أو الذاكرة.

العين والأذن:

- خلل فى الرؤية، ألم فى العين.
- خلل بالسمع ويشمل رنين بالأذن (طنين) وفقدان السمع.
- دوار ويمكن أن يتسبب فى خلل بالاتزان.

القلب والدورة الدموية:

- تورم اليدين، القدم أو الأرجل (أوديما)، ويمكن أن تكون هذه الأعراض مصحوبة بألم فى الصدر، إعياء، قصر النفس (فشل قلبى).
- رفرفة بالقلب (خفقان)، بطء ضربات القلب أو ارتفاع ضغط الدم.
- خلل فى ضخ الدم من القلب لباقى أجزاء الجسم، وتشمل الأعراض إعياء، قصر النفس أو إغماء.

الصدر:

- صعوبة بالتنفس وتشمل قصر النفس، أزيز تنفسى أو سعال.
- تضخم الرئتين.

الجلد والشعر:

- حساسية للضوء، طفح جلدى ويشمل احمرار ، أرتيكاريا، بثور وتحوصل فى الوجه والجسم.
- حكة أو تعرق، شحوب الجلد واحمرار الوجه والرقبة.

مشاكل بالتبول:

- وجود دم فى البول أو مشاكل كلوية.
- زيادة فى عدد مرات التبول.
- ألم فى جانبك.

آثار جانبية أخرى:

- ألم فى موضع الحقن.
- الشعور بالعطش، جفاف الفم، حمى أو زيادة الوزن.
- الشعور بتعب.
- التهاب الفم.
- تقلصات، ألم أو ضعف بالعضلات.
- مشاكل فى حدوث حمل للسيدات.

إذا أصبحت أى من الآثار الجانبية أكثر شدة أو إذا لاحظت أى آثار جانبية غير مدرجة فى هذه النشرة، قم بإخبار الطبيب أو الصيدلى.

٥. كيفية حفظ كيتولاك:

كيتولاك أقراص وأمبولات: يحفظ فى درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ °م.

٦. معلومات إضافية:

التركيب:

كيتولاك أقراص:

يحتوى كل قرص على:

المادة الفعالة:

كيتورولاك ترومیثامین	١٠ مجم

المواد غير الفعالة:

كالسيوم فوسفات ثنائى القاعدية (لامائى)، ميكروكريستالين سليلوز ، كروس بوفيدون، بوفيدون ك٣٠، ماغنيسيوم ستيرات، بروبيل جالات، هيدروكسى بروبيل ميثيل سليلوز ، ثنائى أكسيد التيتانيوم

كيتولاك أمبولات:

تحتوى كل أمبولة ٢ مللى على:

المادة الفعالة:

كيتورولاك ترومیثامین	٣٠ مجم

المواد غير الفعالة:

صوديوم كلوريد، إيثانول، صوديوم هيدروكسيد، ماء الحقن

العبوة:

كيتولاك أقراص: علبة كرتون تحتوى على شريطين (Milky PVC/PVDC/Al) بكل منهما ١٠ أقراص + نشرة داخلية.

كيتولاك أمبولات: علبة كرتون تحتوى على ٥ أمبولات (amber glass, type I) بكل منهم ٢ مللى + نشرة داخلية.

إنتاج
العامرية للصناعات الدوائية
الإسكندرية-مصر
AMRIYA PHARM. IND.