

COMPOSITION

Dolgenal Tablet: Each film coated tablet contains Ketorolac Tromethamine USP 10 mg.

INDICATION

Dolgenal (Ketorolac Tromethamine) tablets are indicated for the short-term management of moderate to severe acute postoperative pain.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Dolgenal (Ketorolac Tromethamine) tablets are recommended for short-term use only (up to 7 days) and are not recommended for chronic use.

Adults: 10 mg every 4 to 6 hours as required. Doses exceeding 40 mg per day are not recommended. Opioid analgesics are required for optimal analgesic effect in the early postoperative period when pain is most severe. Ketorolac does not interfere with opioid binding and does not exacerbate opioid-related respiratory depression or sedation. For patients receiving parenteral Ketorolac Tromethamine and who are converted to Ketorolac Tromethamine oral tablets, the total combined daily dose should not exceed 90 mg (60 mg for elderly, renally-impaired patients and patients less than 50 kg) and the oral component should not exceed 40 mg on the day the change of formulation is made. Patients should be converted to oral treatment as soon as possible.

Elderly: A longer dosing interval, e.g. 6-8 hourly, is advisable in the elderly. The lower end of the dosage range is recommended for patients over 65 years of age.

Children: Ketorolac Tromethamine is not recommended for use in children under 16 years of age.

CONTRAINDICATIONS & PRECAUTIONS

- A history of peptic ulcer or gastro-intestinal bleeding.
- Suspected or confirmed cerebrovascular bleeding.
- Haemorrhagic diathesis, including coagulation disorders.
- Hypersensitivity to Ketorolac Tromethamine or other NSAIDs.

- The complete or partial syndrome of nasal polyps, angioedema or bronchospasm.
- Concurrent treatment with other NSAIDs, Oxpentifyline, Probenecid or Lithium salts.
- Moderate or severe renal impairment (serum creatinine > 160 micromole/L).
- A history of asthma.
- Ketorolac Tromethamine is contraindicated intraoperatively because of the increased risk of bleeding.
- Ketorolac Tromethamine is contraindicated in patients currently receiving Aspirin.

SIDE EFFECTS

The following side effects have been reported with Ketorolac Tromethamine: Nausea, dyspepsia, gastro-intestinal pain, gastro-intestinal bleeding, abdominal discomfort, diarrhea, constipation, flatulence, anxiety, drowsiness, headache, sweating, dry mouth, pruritus, urticaria etc.

PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy and lactation: US FDA pregnancy category of Ketorolac tromethamine is C. So, Ketorolac tromethamine should be avoided in pregnancy and lactation unless the potential benefits to the other outweigh the possible risks to the fetus. Up to 5 days (Innovator product)

DRUG INTERACTIONS

Warfarin, Digoxin, Heparin and Salicylate should be used carefully with Ketorolac Tromethamine.

STORAGE

Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

Dolgenal Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in blister strip.

Manufactured by

Everest Pharmaceuticals Ltd.

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

ডলজিনাল

কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন

Everest

উপস্থাপন

ডলজিনাল ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ইউএসপি ১০ মি.গ্রা.।

নির্দেশনা

ডলজিনাল (কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন) স্বল্পকালীন মাঝারী থেকে তীব্র পোষ্টঅপারেটিভ ব্যাথা নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি

ডলজিনাল (কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন) ট্যাবলেট শুধুমাত্র স্বল্পকালীন ব্যবহারের জন্য পরামর্শ দেওয়া হয় (সাত দিন পর্যন্ত) এবং ইহা দীর্ঘস্থায়ী ব্যবহারের জন্য পরামর্শ দেওয়া হয় না।

পূর্ণ বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে: ব্যথার তীব্রতা অনুযায়ী ডলজিনাল (কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন) ১০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট প্রতি ৪-৬ ঘন্টা অন্তর নির্দেশিত এবং অপিয়েড জনিত শ্বাসযন্ত্রের বিষন্নতা/বিমুনি বাড়ায় না। যে সমস্ত রোগী প্যারেনটেরাল কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন নিচ্ছে এবং যাদেরকে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ওরাল ট্যাবলেটে রূপান্তরিত করা হয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে প্রতিদিনের মিলিত মাত্রা ৯০ মি.গ্রা. অতিক্রম করা উচিত হবে না (পূর্ণ বয়স্ক রোগী, অকার্যকর বৃক্ক ও ৫০ কেজি এর কম ওজনের রোগীর ক্ষেত্রে ৬০ মি.গ্রা. অতিক্রম করা উচিত নয়। রোগীকে যত সম্ভব দ্রুত ওরাল চিকিৎসায় রূপান্তরিত করা উচিত।

প্রতিদিন ৪০ মি.গ্রা. এর বেশী দেয়া যাবে না। প্রত্যাশিত ব্যথানাশক ক্রিয়া পাবার জন্য প্রাথমিক পোষ্টঅপারেটিভ সময়ে অপিয়েড ব্যথানাশকের দরকার হয়। কিটোরোলাক অপিয়েড এর বন্ধনে কোন হস্তক্ষেপ করে না।

প্রাপ্ত বয়স্ক: প্রাপ্তবয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে ৬-৮ ঘন্টা অন্তর নির্দেশিত। ৬৫ বছরের উর্ধ্বে রোগীদের ক্ষেত্রে সর্বনিম্ন মাত্রা নির্দেশিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে: কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ১৬ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা ও সতর্কতা:

- রোগীর পাকস্থলীর ক্ষত ও পাকান্ত্রিক রক্তক্ষরণের পূর্ব বৃত্তান্ত যদি থাকে।
- সন্দেহজনক বা নিশ্চিত মস্তিষ্ক ও সংবহন নাালিকার রক্তক্ষরণ।
- রক্তজমাট বাঁধন বিশৃঙ্খলাসহ রক্তক্ষরণজনিত রোগ প্রবণতা।
- কিটোরোলাক বা অন্যান্য নন স্টেরয়ডাল এন্টি ইনফ্ল্যামাটরী ড্রাগ-এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।
- ন্যাসাল পলিপস, এনজিও ইডিমা অথবা ব্রোঙ্কোস্পাজমের সম্পূর্ণ বা আংশিক লক্ষণযুক্ত রোগী।
- অন্যান্য নন স্টেরয়ডাল এন্টি ইনফ্ল্যামাটরী ড্রাগ, অক্সিপেনটিফাইলাইন, প্রোবেনিসিড অথবা লিথিয়াম সল্ট এর সাথে সহ চিকিৎসা।

- লঘু বা তীব্র বৃক্ক সক্ষমীয় দুর্বলতা (সিরাম ক্রিয়েটিনিন ১৬০ মাইক্রোমোল/লিটারের বেশি।
- হাঁপানি রোগের পূর্ববৃত্তান্ত যদি থাকে।
- অস্ত্রোপচার জনিত রক্তক্ষরণের তীব্র আশংকা যাদের আছে তাদের কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন প্রতিনির্দেশিত।
- সদ্য কালীন সময়ে যে সব রোগী এসপিআর নিচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

কিটোরোলাক ট্রোমেথামিনের ক্ষেত্রে নিচের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো দেখা যায়ঃ

বমি বমি ভাব, ক্ষুধামন্দা, পাকান্ত্রিক ব্যথা, পাকান্ত্রিক রক্তক্ষরণ, তলপেটে অস্বস্তি, পাতলা ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, অস্থিরতা, ঘুম ঘুম ভাব, মাথা ব্যথা, অতিরিক্ত ঘাম, মুখ শুকিয়ে যাওয়া এবং ফোসকা পড়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

কিটোরোলাক ট্রোমেথামিন ইউএস এফডিএ অনুযায়ী প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। সুতরাং, গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে কিটোরোলাক ট্রোমেথামিনের ব্যবহার থেকে বিরত থাকা উচিত যদি না ভ্রূণের সম্ভাব্য ক্ষতির মাত্রা বিবেচনা করেও এর প্রয়োজনীয়তা অত্যন্ত দরকারি হয়ে পরে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ওয়ারফেরিন, ডিগক্সিন, হেপারিন এবং স্যালিসাইলেট সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ডলজিনাল ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিষ্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ