

এ্যাকুপেইন

কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন

উপাদান

এ্যাকুপেইন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন ইউএসপি ১০ মিগ্রা।

এ্যাকুপেইন ওডিট ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ওরালি ডিস্‌পারসিবল ট্যাবলেটে আছে কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন ইউএসপি ১০ মিগ্রা।

এ্যাকুপেইন ১০ ইনজেকশনঃ প্রতি ১ মিলি ইনজেকশনে আছে কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন ইউএসপি ১০ মিগ্রা।

এ্যাকুপেইন ৩০ ইনজেকশনঃ প্রতি ১ মিলি ইনজেকশনে আছে কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন ইউএসপি ৩০ মিগ্রা।

এ্যাকুপেইন ৬০ ইনজেকশনঃ প্রতি ২ মিলি ইনজেকশনে আছে কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন ইউএসপি ৬০ মিগ্রা।

বিবরণ

কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন একটি ননস্টেরয়ডাল এন্টিইনফ্লামেটরি ড্রাগ (এনএসএআইডি)। এটি প্রোস্ট্যাগ্যান্ডিন এর সংশ্লেষকে বাধা দেয় এবং একে একটি পেরিফেরালি কার্যকর বেদনাশাক হিসেবে বিবেচনা করা যেতে পারে। এটি অধিক পরিমাণে শ্রোটনের সঙ্গে যুক্ত হয় এবং যকৃত ব্যাপকভাবে বিপাক ঘটে। বিপাককৃত উপাদান এবং কিছু অপরিবর্তিত ঔষধ মূত্র দ্বারা নির্গত হয়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথার স্বল্পমেয়াদী (≤৫ দিন) চিকিৎসায়, যেখানে ওপিওয়েডের সমান ব্যথা নিবারণের প্রয়োজন সেসব ক্ষেত্রে নির্দেশিত (সাধারণতঃ অস্ত্রোপচার পরবর্তী সময়ে)। চিকিৎসা ব্যবস্থায় কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন আইএম/ আইডি ইনজেকশন দিয়ে শুরু করা উচিত এবং পরবর্তীতে কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন ট্যাবলেট শুধুমাত্র চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়ার জন্য প্রয়োজনে মুখে প্রয়োগ করা হয়। ৫ দিনের বেশী কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন আইএম/আইডি এবং মুখে খাওয়ার ট্যাবলেট একসঙ্গে ব্যবহার করা উচিত নয় কারণ এতে পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মাত্রা তীব্র হতে পারে।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

এ্যাকুপেইন ইনজেকশন

এ্যাকুপেইন ইনজেকশন কোন অবস্থাতেই শিরায় ১৫ সেকেন্ডের কম সময়ব্যাপী প্রয়োগ করা উচিত নয়। গভীর মাংশ পেশীতে ধীরে ধীরে প্রয়োগ করা উচিত। শিরায় ও মাংশ পেশীতে প্রয়োগের ৩০ মিনিটের মধ্যে ব্যথা উপশম হওয়া শুরু হয় এবং ১ থেকে ২ ঘন্টার মধ্যে সর্বোচ্চ ক্রিয়া পাওয়া যায়। সাধারণত ৪ থেকে ৬ ঘন্টাব্যাপী ব্যথা নাশক ক্রিয়া পাওয়া যায়।

একক মাত্রার চিকিৎসায়

নিম্নে বর্ণিত মাত্রা ও প্রয়োগবিধি একক মাত্রার চিকিৎসায় ব্যবহার করা উচিত।

প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে

মাংশ পেশীতে প্রয়োগের মাত্রাঃ ৬৫ বছর অথবা এর কম বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রেঃ ৬০ মিগ্রা একক মাত্রা হিসেবে। ৬৫ বছরের বেশী বয়সের, রেনলতন্ত্রের দুর্বল কর্মক্ষমতায় এবং/অথবা ৫০ কেজি ওজনের কম রোগীদের ক্ষেত্রেঃ ৩০ মিগ্রা একক মাত্রা হিসেবে।

শিরায় প্রয়োগের মাত্রাঃ ৬৫ বছর অথবা এর কম বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রেঃ ৩০ মিগ্রা একক মাত্রা হিসেবে। ৬৫ বছরের বেশী বয়সের, রেনলতন্ত্রের দুর্বল কর্মক্ষমতায় এবং/অথবা ৫০ কেজি ওজনের কম রোগীদের ক্ষেত্রেঃ ১৫ মিগ্রা একক মাত্রা হিসেবে।

শিশুরোগীদের ক্ষেত্রে

মাংশ পেশীতে প্রয়োগের মাত্রাঃ ১ মিগ্রা/কেজি একক মাত্রা হিসেবে সর্বোচ্চ ৩০ মিগ্রা।

শিরায় প্রয়োগের মাত্রাঃ ০.৫ মিগ্রা/কেজি একক মাত্রা হিসেবে সর্বোচ্চ ১৫ মিগ্রা।

বহু মাত্রার চিকিৎসায় (আইডি অথবা আইএম)

৬৫ বছরের কম বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রেঃ নির্দেশিত মাত্রা এ্যাকুপেইন ইনজেকশন ৩০ মিগ্রা প্রতি ৬ ঘন্টা অন্তর অন্তর। সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা ১২০ মিগ্রা অতিক্রম করা উচিত নয়। ৬৫ বছর অথবা এর বেশী বয়সের, রেনলতন্ত্রের দুর্বল কর্মক্ষমতায় এবং/অথবা ৫০ কেজি ওজনের কম রোগীদের ক্ষেত্রেঃ নির্দেশিত মাত্রা এ্যাকুপেইন ইনজেকশন ১৫ মিগ্রা প্রতি ৬ ঘন্টা অন্তর অন্তর। এসব রোগীদের ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ দৈনিক মাত্রা ৬০ মিগ্রা অতিক্রম করা উচিত নয়। ব্রেকথ্রো ব্যথার ক্ষেত্রে কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন-এর মাত্রা অথবা পৌনঃপুন্য বাড়ানো যাবে না।

ইনজেকশন থেকে ট্যাবলেট দ্বারা চিকিৎসায় পরিবর্তনের নিয়ম

এ্যাকুপেইন ট্যাবলেট একক ভাবে অথবা ইনজেকশন এর পরবর্তী চিকিৎসায় ব্যবহার করা যেতে পারে। ইনজেকশন এর পরবর্তী চিকিৎসায় পরিবর্তনের দিনে এ্যাকুপেইন ট্যাবলেট ব্যবহার করার সময় প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ইনজেকশন ও ট্যাবলেট-এর মোট মাত্রা ১২০ মিগ্রা এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ৬০ মিগ্রা এর বেশি প্রয়োগ করা উচিত নয়। পরবর্তী দিনে

ট্যাবলেট-এর দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৪০ মিগ্রা এর বেশি হওয়া উচিত নয়। আইএম এ্যাকুপেইন ইনজেকশন যত দ্রুত সম্ভব এ্যাকুপেইন ট্যাবলেট দ্বারা পরিবর্তন করা উচিত। এ্যাকুপেইন ট্যাবলেট ও ইনজেকশন-এর একত্রে ব্যবহার ৫ দিনের বেশি করা উচিত নয়।

এ্যাকুপেইন ট্যাবলেট

প্রাণ্ডবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে

ব্যথার জন্য এ্যাকুপেইন ট্যাবলেট মুখে খাওয়ার সাধারণ মাত্রাঃ প্রতিবারে ১০ মিগ্রা (১টি এ্যাকুপেইন ট্যাবলেট) প্রয়োজনবোধে প্রতি ৪-৬ ঘন্টা পরপর। দৈনিক মোট মাত্রা ৪০ মিগ্রা এর বেশি নির্দেশিত নয়। অপারেশন পরবর্তী সময়ে এ্যাকুপেইন ট্যাবলেট মুখে সর্বোচ্চ ৫ দিন এবং অস্ত্রি ও পেশী সঞ্চীয় ব্যথায় ৭ দিন ব্যবহার করা যাবে। ৫০ কেজি ওজনের কম এবং ৬৫ বছরের বেশি বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রা নির্দেশিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণতঃ এটি সুসহনীয়। তথাপি, ক্ষেত্র বিশেষে কিছু পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া যেমন, মুখের শুষ্কতা, অতিরিক্ত তৃষ্ণা, সাইকোটিক রিঅ্যাকশন, বিচুলী, মাংশপেশীর ব্যথা, হাইপারক্যালিমিয়া, রক্তে উচ্চমাত্রায় ইউরিয়া ও ক্রিয়েটিনিন, বৃক্কের অকার্যকারিতা, উচ্চরক্তচাপ, ব্রাডিকার্ডিয়া, বুকে ব্যথা, পারপিউরা, অস্ত্রোপচার পরবর্তী রক্তক্ষরণ, হেমাটোমা, যকৃতের কার্যপরিবর্তন ইত্যাদি দেখা দিতে পারে। পরিপাকতন্ত্রের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সমূহের মধ্যে রয়েছে পেটের অস্বস্তিবোধ, কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, বদহজম, পেটফাঁপা ভাব, পাকস্থলীর প্রদাহ, পরিপাকতন্ত্রে রক্তপাত, পরিপাকতন্ত্রে ব্যথা, অগ্নায়ুশযে প্রদাহ, পেপটিক আলসার, পাকস্থলী ছিদ্র হয়ে যাওয়া, মুখগহ্বরে প্রদাহ, বমিবমিডান, বমি হওয়া ইত্যাদি।

প্রতিনির্দেশনা

কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন সেইসব রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত যাদের এনএসএআইডি এবং কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন-এর কোন উপাদানের প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে। অধিকন্তু, যাদের হাঁপানী, ন্যাজাল পলিপ, এঞ্জাইওইডিমা, পেপটিক আলসার ও রক্তক্ষরণ সংক্রান্ত গোলযোগ ইত্যাদির ইতিহাস রয়েছে তাদের জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা

বয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ এ্যালার্জিক ডিসঅর্ডারেঃ বৃক্ক, হৃদযন্ত্র, যকৃতের দুর্বল কর্মক্ষমতায়ঃ পোরফাইরিয়ায় এবং স্বল্প ওজনের ব্যক্তির (≤ ৫০ কেজি) ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে এটির ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

ঔষধের মিথস্ক্রিয়া

ওয়ারফারিন, ডিগোয়িন, হেপারিন ও স্যালিসাইলেট এর সাথে কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্ক থাকা উচিত।

মাত্রাধিক্য

কিটোরোলাক ট্রোমিখামিন-এর মাত্রাধিক্যের কারণে পেটে ব্যথা ও পেপটিক আলসার দেখা দিতে পারে যা ঔষধটির প্রয়োগ বন্ধ করলে আরোগ্য লাভ করে। ইচ্ছাকৃত মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে মেটাবলিক এসিডোসিস এর রিপোর্ট পাওয়া গেছে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে ও শুকনো স্থানে রাখুন। সর্বল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

এ্যাকুপেইন ট্যাবলেটঃ প্রতি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৫০টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার স্ট্রিপে।

এ্যাকুপেইন ওডিট ট্যাবলেট প্রতি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্লিস্টার স্ট্রিপে।

এ্যাকুপেইন ১০ ইনজেকশনঃ প্রতি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১টি অ্যাম্পুল অ্যান্ড-পতিভি ব্লিস্টার স্ট্রিপে। সাথে আছে ১টি স্টেরাইল ও মিলি ডিসপোসাবল সিরিঞ্জ।

এ্যাকুপেইন ৩০ ইনজেকশনঃ প্রতি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১টি অ্যাম্পুল অ্যান্ড-পতিভি ব্লিস্টার স্ট্রিপে। সাথে আছে ১টি স্টেরাইল ও মিলি ডিসপোসাবল সিরিঞ্জ।

এ্যাকুপেইন ৬০ ইনজেকশনঃ প্রতি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১টি অ্যাম্পুল অ্যান্ড-পতিভি ব্লিস্টার স্ট্রিপে। সাথে আছে ১টি স্টেরাইল ও মিলি ডিসপোসাবল সিরিঞ্জ।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ

Composition

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

Acupain ODT Tablet: Each orally dispersible tablet contains Ketorolac Tromethamine USP 10 mg.

Acupain 10 Injection: Each 1 mL of injection contains Ketorolac Tromethamine USP 10 mg.

Acupain 30 Injection: Each 1 mL of injection contains Ketorolac Tromethamine USP 30 mg.

Acupain 60 Injection: Each 2 mL of injection contains Ketorolac Tromethamine USP 60 mg.

Description

Ketorolac Tromethamine is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID). It inhibits synthesis of prostaglandins and may be considered as a peripherally acting analgesic. It is highly protein bound and is largely metabolized in liver. The products of metabolism and some unchanged drugs are excreted in the urine.

Indications and Uses

Ketorolac Tromethamine is indicated for the short-term (≤ 5 days) management of moderate to severe acute pain that requires analgesia at the opioid level (usually in postoperative conditions) Therapy should always be started with Ketorolac Tromethamine IM/IV injection and Ketorolac Tromethamine in oral form is to be used only as continuation treatment, if necessary. Combined use of Ketorolac Tromethamine IM/IV and oral form is not to exceed 5 days because of the potential of increasing the frequency and severity of adverse reactions.

Dosage and Administrations

Acupain Injection

When administering Acupain injection, the IV bolus must be given over no less than 15 seconds. The IM administration should be given slowly and deeply into the muscle. The analgesic effect begins in 30 minutes with maximum effect in 1 to 2 hours after dosing IV or IM. Duration of analgesic effect is usually 4 to 6 hours.

Single-Dose Treatment: The following regimen should be limited to single administration use only.

Adult Patients

IM Dosing : Patients <65 year of age: One dose of 60 mg. Patients >65 years of age, renally impaired and/or less than 50 kg of body weight : One dose of 30 mg.
IV Dosing: Patients <65 years of age: One dose of 30 mg. Patients >65 years of age, renally impaired and/or less than 50 kg of body weight: One dose of 15 mg.

Pediatric Patients (2 to 16 years of age)

IM Dosing : One dose of 1 mg/kg up to a maximum of 30 mg.
IV Dosing : One dose of 0.5 mg/kg up to a maximum of 15 mg.

Multiple-Dose Treatment (IV or IM)

Patients <65 years of age: The recommended dose is 30 mg Acupain injection every 6 hours. The maximum daily dose should not exceed 120 mg. Patients >65 year of age, renally impaired and/or less than 50 kg : The recommended dose is 15 mg Acupain injection every 6 hours. The maximum daily dose for these populations should not exceed 60 mg. For breakthrough pain, do not increase the dose or the frequency of Ketorolac Tromethamine.

Conversion from Parenteral to Oral Therapy

Acupain tablets may be used either as monotherapy or as follow-on therapy to parenteral Ketorolac. When Acupain tablets are used as follow-on therapy to parenteral Ketorolac, the total combined daily dose of Ketorolac (oral + parenteral) should not exceed 120 mg in adult patients or 60 mg in elderly patients on the day the change of formulation is made. On subsequent days, maximum oral dosing should not exceed the recommended daily dose of 40 mg. Acupain IM should be replaced by Acupain tablet as

soon as possible. The total duration of combined parenteral and oral treatment should not exceed 5 days.

Acupain Tablet

Adults: The usual oral dose of Acupain (Ketorolac Tromethamine) is 10 mg every 4-6 hours for pain as required. Doses exceeding 40 mg per day are not recommended. The maximum duration of treatment with the oral formulation is 5 days for post-surgical patients and 7 days for patients with musculoskeletal pain.

Patients under 50 kg & over 65 years of age: The lowest effective dose is recommended.

Side-effects

It is generally well tolerated. However, side-effects like dry mouth, excessive thirst, psychotic reactions, convulsion, myalgia, hyperkalemia, raised blood urea and creatinine, renal failure, hypertension, bradycardia, chest pain, purpura, post operative haemorrhage, haematoma, liver function change etc may occur in some cases. Gastrointestinal side-effects include abdominal discomfort, constipation, diarrhea, dyspepsia, flatulence, gastritis, gastrointestinal bleeding, gastrointestinal pain, pancreatitis, peptic ulcer, perforation, stomatitis, nausea, vomiting etc.

Contraindications

Ketorolac Tromethamine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to NSAIDs and any of the components of Ketorolac Tromethamine. Moreover, the patient with the history of asthma, nasal polyp, angioedema, peptic ulcer and bleeding disorders are contraindicated for this drug.

Precautions

Precaution should be taken in elderly; allergic disorders; renal, cardiac & hepatic impairment; porphyria & patient with low body weight (≤ 50 kg).

Use in Pregnancy & Lactation

Ketorolac Tromethamine is contraindicated in pregnancy and lactation.

Drug Interactions

Warfarin, digoxin, heparin and salicylate should be used carefully with Ketorolac Tromethamine.

Overdosage

Overdosage of Ketorolac Tromethamine may cause abdominal pain & peptic ulcer, which are healed after discontinuation of doses. Metabolic acidosis has been reported following intentional overdosage.

Storage

Store below 30°C and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

Packing

Acupain Tablet: Each box contains 50 tablets in Alu-Alu blister strips.

Acupain ODT Tablet: Each box contains 30 tablets in Alu-Alu blister strips.

Acupain 10 Injection: Each box contains 1 ampoule in Alu-PVC blister pack with 1 sterile 3 mL disposable syringe.

Acupain 30 Injection: Each box contains 1 ampoule in Alu-PVC blister pack with 1 sterile 3 mL disposable syringe.

Acupain 60 Injection: Each box contains 1 ampoule in Alu-PVC blister pack with 1 sterile 3 mL disposable syringe.

Manufactured By

BEACON[®]
Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh