Senosiain®

RAPIX® y RAPIX® RD

(Ketorolaco)
Cápsulas, solución inyectable,
tabletas sublinguales.
Analgésico no narcótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsulas contiene:

Ketorolaco trometamina	10 mg
Excipiente c.b.p.	1 cápsula

Cada ampolleta contiene:

Ketorolaco trometamina	30 mg
Vehículo c.b.p.	2 ml

Cada tableta sublingual contiene:

Ketorolaco trometamina	30 mg
Excipiente c.b.p.	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Rapix y **Rapix RD** su principio activo es ketorolaco, antiinflamatorio no esteroide con importante actividad analgésica, indicado en el tratamiento del manejo del dolor moderadamente severo o en aquellas entidades dolorosas en donde se requiera la acción de un analgésico no narcótico. **RAPIX RD** además está indicado en manejo del dolor postraumático como esguinces, torceduras, bursitis, tendinitis, espondilitis, sinovitis, etc., migraña, dismenorrea y dolor postcirugía odontológica.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

RAPIX y **RAPIX RD** su principio activo es ketorolaco, antiinflamatorio no esteroide con potente acción analgésica periférica, cuyo mecanismo de acción es inhibir la ciclooxigenasa y por lo tanto, la síntesis de prostaglandinas a nivel periférico, lo que se traduce en el bloqueo de la generación del impulso doloroso.

Después de su administración oral y sublingual, **RAPIX** y **RAPIX RD** se absorben rápidamente logrando concentraciones plasmáticas máximas entre 30 y 50 minutos. Después de su administración intravenosa directa o en bolo a los 5 y 5.4 minutos, respectivamente, la administración en infusión continua de 5 mg/h mantiene concentraciones plasmáticas similares a la administrada de 30 mg c/6h. La farmacocinética es lineal, logrando su estado de equilibrio después de la cuarta dosis cuando se administra en bolo cada 6 horas. Ketorolaco se une en 99% a las proteínas plasmáticas, **RAPIX** y **RAPIX RD** se metabolizan ampliamente a nivel hepático por conjugación con ácido glucurónico y p-hidroxilación. El ketorolaco y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal (92%) y por heces (6%), la semivida plasmática terminal del ketorolaco es de 4 a 6 horas y la depuración plasmática total, de 0.023 L/h/kg.

En ancianos (≥ 65 años), la vida plasmática de **RAPIX** y **RAPIX RD** se prolonga hasta 7 horas; en insuficiencia renal la eliminación está disminuida, por lo que su vida plasmática también se prolonga.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que otros AINEs, **RAPIX** y **RAPIX RD** están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad conocida al ketorolaco u otros AINEs, enfermedad ácido péptica activa, hemorragia digestiva o perforación gastrointestinal, insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442 µmol/l) durante el parto y en niños en el postoperatorio de amigdalectomía.

PRECAUCIONES GENERALES

RAPIX y **RAPIX RD** deben administrarse con precaución en pacientes con riesgo de hemorragia digestiva, especialmente en los ancianos tratados con dosis superiores a 60 mg/día. En los pacientes con insuficiencia renal o antecedentes de nefropatía.

Pacientes con alteraciones en los tiempos de coagulación ya que **RAPIX** y **RAPIX RD** inhiben la agregación plaquetaria; sin embargo, ésta regresa

a sus valores normales en un plazo de 24-48 horas después de suspender el tratamiento. Se han descrito casos de retención hídrica, hipertensión arterial y edema en pacientes tratados con ketorolaco, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial u otras enfermedades cardiovasculares.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No se administre durante el embarazo o lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se ha reportado malestar abdominal, anorexia, estreñimiento, diarrea, dispepsia, eructos, flatulencia, sensación de plenitud, gastritis, hemorragia digestiva, hematemesis, náuseas, esofagitis, pancreatitis, úlcera gastroduodenal, perforación gástrica o intestinal, estomatitis, vómitos, rectorragia, melena, ansiedad, meningitis aséptica, convulsiones, depresión, mareo, somnolencia, sequedad de boca, euforia, polidipsia, alucinaciones, cefalea, hipercinesia, disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia, parestesias, sudación, vértigo, insuficiencia renal aguda, polaquiuria, retención urinaria, síndrome nefrótico, oliguria, bradicardia, hipertensión arterial, palidez, palpitaciones, hipotensión arterial, dolor torácico, asma bronquial, disnea, edema pulmonar, hepatitis, ictericia colestásica, insuficiencia hepática, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, exantema maculopapular, prurito, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, reacciones de hipersensibilidad, reacciones hematológicas, disgeusia, alteraciones de la vista, acúfenos, hipoacusia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

RAPIX y **RAPIX RD** no deben administrarse en forma simultánea con probenecid ya que disminuye la depuración plasmática del ketorolaco, **RAPIX** y **RAPIX RD** disminuyen el aclaramiento de pentoxifilina, metotrexato y litio. Con warfarina es posible que el riesgo de hemorragia aumente.

ALTERACIONES EN RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha descrito elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, inhibición de la agregación plaquetaria, prolongación del tiempo de sangrado, alteración en las pruebas de funcionamiento hepático.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han reportado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

RAPIX cápsulas: Tomar una cápsula de 10mg cada 4-6 horas, sin exceder de 40mg al día ni de 7 días.

RAPIX RD tabletas: Se debe colocar debajo de la lengua, esperar a su disolución completa y tragar; adultos y mayores de 16 años de edad, una tableta sublingual de 30mg al inicio y repetir la dosis c/6 horas máximo 120 mg al día durante 2 a 5 días.

RAPIX solución inyectable:

	IM	IV
Adultos menores de 65 años y niños mayores de 3 años.	Adultos 30 mg c/4-6 hs Niños 1.0 mg/kg c/4-6 hs sin exceder de 120 mg al día.	Adultos Aplicación directa: 30 mg c/6 h. en un lapso no menor de 15 segundos. Infusión continua: 30 mg en forma directa, seguida de infusión continua de 5 mg/h durante 24 hs sin exceder de 120 mg al día. Niños Aplicación directa: 0.5-1.0 mg/kg seguida de 0.5 mg/kg c/6 hs. infusión continua 30 mg en forma directa en un lapso no menor de 15 segundos seguida por una infusión continua de 5 mg/h durante 24 hs. sin exceder de 120 mg al día.
Mayores de 65 años o con insuficiencia renal.	15 mg cada 4-6 hs sin exceder de 60 mg al día.	Aplicación directa: 15 mg c/6 hs, sin exceder de 60 mg al día.

* La administración de **RAPIX** no deberá ser mayor de 4 días en adultos y 2 días en niños.
La dosis diaria combinada de ketorolaco no deberá exceder la dosis recomendada.
La dosis oral total no deberá exceder de 40 mg al día.

Soluciones compatibles: Salina, dextrosa al 5%, solución de Ringer y Ringer lactato o soluciones Plasmalyte.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento no se ha notificado; sin embargo, se recomiendan mediadas generales y la suspensión del medicamento.

PRESENTACIONES

RAPIX cápsulas: Caja con 10 y 20 cápsulas de 10mg.

RAPIX RD tabletas sublinguales: Caja con 2 o 4 tabletas de 30 mg.
RAPIX solución inyectable: Caja con 3 ampolletas con 30 mg/2ml.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
RAPIX RD no se administre en menores de 16 años.
Literatura exclusiva para médicos.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.
Camino a San Luis Rey No. 221.
Ex Hacienda Santa Rita.
CP 38137 Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Reg
Rapix cápsulas	639M2003 SSA IV
Rapix solución inyectable	065M2004 SSA IV
Rapix RD tabletas sublinguales	016M2012 SSA IV

® Marca Registrada