

UPUTSTVO ZA LEK

Zodol[®], 30 mg/mL, rastvor za injekciju

ketorolak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Zodol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zodol
3. Kako se primenjuje lek Zodol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zodol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zodol i čemu je namenjen

Lek Zodol sadrži aktivnu supstancu ketorolak, koja pripada grupi lekova pod nazivom nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Zodol se primenjuje u bolničkim uslovima i namenjen je za kratkotrajno lečenje umerenog do teškog akutnog postoperativnog bola. Lek Zodol može ublažiti bol, otok, crvenilo i toplotu (zapaljenje).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zodol

Lek Zodol ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na ketorolak-trometamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ste ikada imali reakcije preosetljivosti na acetilsalicilnu kiselinu ili neki drugi NSAIL (kao što su ibuprofen ili diklofenak),
- ste mlađi od 16 godina,
- sada imate ili ste nekada imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, gastrointestinalno krvarenje ili perforacije (oštećenje zida želuca ili dvanaestopalačnog creva),
- imate **teško** oštećenje jetre ili tešku srčanu insuficijenciju (slabost srca),
- imate **umereno ili teško** oštećenje funkcije bubrega,
- ste ikada imali krvarenje u mozgu,
- imate probleme sa krvarenjem ili poremećaje zgrušavanja krvi (npr. hemofilija),
- uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi, kao što su varfarin, heparin, ili klopidoogrel,
- imate nizak volumen krvi (izazvan krvarenjem ili teškom dehidratacijom (gubitkom veće količine tečnosti)),
- imate astmu, ili alergije (poput polenske groznice) ili ste u prošlosti imali otok lica, usana, očiju ili jezika,
- imate ili ste imali izrasline (polipe) u nosu,
- uzimate druge NSAIL, kao što su ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina,
- uzimate pentoksifilin (lek za lečenje poremećaja cirkulacije), probenecid (lek koji se propisuje u lečenju gihta) ili litijum (u terapiji psihijatrijskih oboljenja),
- planirate da zatrudnite, ili ste trudni, tokom porođaja ili ukoliko dojite,
- treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji,
- ste nedavno imali hiruršku intervenciju sa visokim rizikom od krvarenja ili krvarenje koje nije bilo potpuno zaustavljeno.

Ne smete primati lek Zodol ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Zodol.

Upozorenja i mere opreza

Teške reakcije na koži su prijavljene prilikom primene NSAIL, a koje se ispoljavaju u vidu crvenkastih pečata, generalizovanog crvenila kože, čireva ili rasprostranjenog osipa koji je praćen simptomima nalik gripu, uključujući povišenu telesnu temperaturu (videti odeljak 4). Osip može napredovati do rasprostranjenih plikova i ljuštenja kože. Najveći rizik za pojavu ozbiljnih reakcija na koži je u prvim nedeljama terapije, ali može proći i nekoliko meseci od primene leka do ispoljavanja reakcija (videti odeljak 4). Ukoliko se kod Vas razvila neka od ozbiljnih reakcija na koži tokom primene leka Zodol ne smete ponovo primenjivati lek Zodol. Ukoliko se kod Vas javi osip ili neki od ovih simptoma na koži, prekinite primenu leka Zodol i odmah potražite medicinsku pomoć.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Zodol, rastvor za injekciju ukoliko:

- imate problema sa srcem, imali ste srčani ili moždani udar, ili mislite da ćete biti u opasnosti od ovih stanja (npr. ukoliko imate visok krvni pritisak, dijabetes ili povećane vrednosti

holesterola ili ste pušač), trebalo bi da razgovarate o Vašem lečenju sa lekarom ili medicinskom sestrom,

- ste stariji (veća je mogućnost da se kod Vas jave neželjena dejstva),
- imate problema sa bubrezima ili jetrom,
- imate visok krvni pritisak,
- imate problema sa krvnih sudovima (arterijama) bilo gde u Vašem telu,
- imate povećane vrednosti masnoća (lipida) u krvi (hiperlipidemija),
- imate autoimunske oboljenja, kao što su sistemski eritemski lupus (uzrokuje bol u zglobovima, osip na koži i groznicu-povišenu telesnu temperaturu) ili mešovita bolest (oboljenje) vezivnog tkiva, kolitis ili Kronova bolest (stanja koja se javljaju kao posledica zapaljenja creva, bol u crevima, proliv, povraćanje i gubitak telesne mase).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste nedavno imali ili ćete imati hiruršku intervenciju želuca ili creva pre nego što primite lek Zodol, jer on može pogoršati zarastanje rana u crevima nakon hirurške intervencije.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Zodol.

Drugi lekovi i lek Zodol

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate neki od navedenih lekova pre nego što primite lek Zodol:

- druge NSAIL, kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen ili diklofenak,
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi, kao što su varfarin, heparin ili klopidoqrel,
- pentoksifilin (za lečenje poremećaja cirkulacije),
- probenecid (za lečenje gihta),
- litijum (za lečenje psihijatrijskih oboljenja).

Ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova **ne smete da primite lek Zodol**.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- ACE inhibitore ili neke druge lekove za visok krvni pritisak, kao što su cilazapril, enalapril ili propranolol,
- diuretike (tablete za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), kao što je furosemid,
- kardiotonične glikozide (lekove za probleme sa srcem), kao što je digoksin,
- kortikosteroide (lekove za ublažavanje otoka i zapaljenja), kao što su hidroqortizon, prednizolon i deksametazon,
- hinolonske antibiotike (lekovi za lečenje infekcija), kao što su ciprofloksacin ili moksifloksacin,
- inhibitore agregacije trombocita (lekovi koji sprečavaju slepljivanje i nagomilavanje krvnih pločica),
- određene lekove koji se koriste za lečenje psihijatrijskih bolesti, kao što su fluoksetin ili citalopram,
- metotreksat (lek za lečenje psorijaze, artritisa ili raka),
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije),
- zidovudin (lek za lečenje HIV infekcije),
- mifepriston (lek za izazivanje abortusa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Lek Zodal ne smete primati tokom prvih 6 meseci trudnoće, osim ukoliko je to apsolutno neophodno i ako Vam to savetuje Vaš lekar. Ukoliko Vam je potrebno lečenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, trebalo bi da koristite najmanju dozu u najkraćem mogućem vremenskom periodu.

Lek Zodal ne smete primati u toku poslednja 3 meseca trudnoće jer može da naškodi Vašem nerođenom detetu ili da izazove probleme pri porođaju. Može da izazove probleme sa bubrežima ili srcem kod Vaše nerođene bebe. Takođe može da utiče na Vašu i bebinu sklonost ka krvarenju kao i da utiče na to da porođaj bude kasniji ili duži od očekivanog.

Ukoliko se daje duže od nekoliko dana, od 20. nedelje trudnoće lek Zodal može izazvati promene na bubrežima kod Vaše nerođene bebe, što može dovesti do smanjenja sadržaja amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidroamnion) ili do sužavanja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe.

Ukoliko Vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Lek Zodal može da utiče na plodnost kod žena i ne preporučuje se njegova primena ženama koje pokušavaju da zatrudne. Treba da obavestite svog lekara ukoliko planirate da zatrudnite ili ukoliko imate poteškoća da zatrudnite.

Lek Zodal ne smete primati ukoliko ste trudni, tokom porođaja ili ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zodal može da izazove zamor, pospanost, vrtoglavicu, možete imati problema sa ravnotežom ili vidom, možete se osećati depresivno ili imati teškoće sa spavanjem. Razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko Vam se dogodi nešto od navedenog i nemojte upravljati vozilima niti rukovati alatima i mašinama.

Lek Zodal sadrži natrijum i etanol

Lek Zodal sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

Lek Zodal sadrži 12,4 vol % etanola (alkohola), odnosno 100 mg po dozi, što odgovara 2,4 mL piva odnosno 1 mL vina. Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

3. Kako se primenjuje lek Zodal

Lekovi kao što je lek Zodal su povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Rizik se povećava sa povećanjem doze i dužinom primene leka (dugotrajna primena).

Lek Zodal će vam dati lekar ili medicinska sestra. Ovaj lek daće Vam kao injekciju intramuskularno (u mišić) ili intravenski (u venu). Maksimalno trajanje terapije je dva dana.

Pedijatrijska populacija

Primena leka Zodal se ne preporučuje kod dece mlađe od 16 godina.

Odrasli

- Preporučena početna doza je 10 mg.
- Nakon toga, može se primenjivati 10 do 30 mg svakih 4 do 6 sati, po potrebi.
- Maksimalna dnevna doza je 90 mg.
- Vaš lekar može Vam takođe dati i druge lekove protiv bolova (kao što su petidin ili morfin) ukoliko je bol najvećeg intenziteta.

Osobe starije od 65 godina ili sa oštećenjem funkcije bubrega ili telesnom masom manjom 50 kg

- Vaš lekar će Vam obično dati manje doze od onih propisanih za odrasle.
- Maksimalna dnevna doza je 60 mg.
- Vaš lekar može Vam takođe dati i druge lekove protiv bolova (kao što su petidin ili morfin) ukoliko je bol najvećeg intenziteta.
- Kod starijih pacijenata postoji povećan rizik od pojave ozbiljnih posledica neželjenih reakcija. Ukoliko je primena leka iz grupe NSAIL neophodna, treba primeniti najmanju efektivnu dozu tokom najkraćeg mogućeg vremena.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Lek Zodol se ne sme primenjivati kod pacijenata sa umerenim do teškim oštećenjem funkcije bubrega. U slučaju blažeg oštećenja funkcije bubrega, preporučuje se smanjenje doze.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Lekovi kao što je lek Zodol su povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Ozbiljna neželjena dejstva koja treba pratiti:

Obavestite odmah svog lekara ili medicinsku sestru ako se kod Vas pojavi neki od dole navedenih neželjenih dejstava. Možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko zbrinjavanje:

Ozbiljni problemi sa želucem ili crevima, čiji znaci uključuju:

- krvarenje u želucu, vidljivo kao krvavi ispljuvak ili komadići koji izgledaju kao mlevena kafa (izgled taloga crne kafe),
- krvarenje iz anusa (čmara), vidljivo kao crna lepljiva stolica ili krvavi proliv,
- oštećenje sluzokože želuca ili creva (ulkusi ili perforacije). Ovo se može manifestovati kao nervoza želuca sa bolom u želucu, povišenom telesnom temperaturom i osećajem mučnine,
- problemi sa gušteračom (pankreasom), koji se manifestuju kao jak bol u stomaku koji se širi prema leđima,
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti, koje se manifestuje jakim bolom, prolivom, povraćanjem i gubitkom telesne mase.

Alergijske reakcije, čiji znaci uključuju:

- iznenadno oticanje grla, lica i jezika, šaka i stopala,
- otežano disanje, stezanje u grudima,
- osip kože, plikove ili svrab.

Težak osip na koži, čiji znaci uključuju:

- Težak osip na koži, sa pojavom plikova ili ljuštenjem kože i mogućom pojavom plikova, čireva u ustima, grlu ili očima. Istovremeno se mogu javiti povišena telesna temperatura, glavobolja, kašalj i bol u telu.

Srčani udar, čiji znaci uključuju:

- bol u grudima koji se može širiti prema vratu i ramenu i dalje, niz levu ruku.

Moždani udar, čiji znaci uključuju:

- mišićnu slabost i utrnulost. Može se javiti samo sa jedne strane tela,
- iznenadno promenjen osećaj čula mirisa, ukusa, sluha ili vida, zbunjenost (stanje konfuzije).

Meningitis, čiji znaci uključuju:

- povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, ukočen vrat, glavobolju, osetljivost na jako svetlo i zbunjenost (konfuziju), uglavnom kod ljudi sa autoimunskim oboljenjima kao što je sistemski eritemski lupus.

Problemi sa jetrom, čiji znaci uključuju:

- žutu prebojenost kože i beonjača oka (žutica),
- osećaj umora, gubitak apetita, osećaj mučnine i bleđa stolica (hepatitis) i poremećaji laboratorijskih nalaza u krvi (koji uključuju hepatitis).

Problemi sa izlučivanjem tečnosti (urina), čiji znaci uključuju:

- osećaj punoće i potrebe za pražnjenjem bešike, koje je otežano.

Ako primetite bilo koje od ovde pomenutih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Gastrointestinalni poremećaji

- gorušica, loše varenje, bol ili nelagodnost u stomaku, mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv, gasovi,
- podrigivanje, osećaj nadutosti.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

- krvarenje iz rane nakon hirurške intervencije ili krvarenje iz nosa,
- otok ispunjen krvlju,
- problemi sa laboratorijskim nalazima krvi, kao npr. povećane koncentracije kalijuma ili smanjene koncentracije natrijuma,
- problemi sa laboratorijskim nalazima krvi, kao npr. anemija, nedovoljan broj krvnih pločica (trombocita) ili promena u broju leukocita (belih krvnih zrnaca).

Psihijatrijski poremećaji

- teškoće sa spavanjem ili izmene u sadržaju snova,
- depresija,
- uznemirenost (anksioznost), nervoza ili osećaj preterane sreće (euforija),
- pojava da vidite i moguće čujete stvari koje ne postoje u stvarnosti (halucinacije),
- psihijatrijski problemi koji mogu da dovedu da se osećate zbunjeno (konfuzno) i uznemireno (agitirano) i da gubite kontakt sa realnošću.

Poremećaji nervnog sistema

- glavobolja,
- epileptični napadi (konvulzije), osećaj vrtoglavice ili ošamućenosti ili pospanosti,
- osećaj mravinjanja u šakama i stopalima kao što su „trnci i žmarci”,
- otežano pamćenje i slaba koncentracija.

Poremećaji oka i uha

- poremećaj vida, bol u očima,
- poremećaj sluha, uključujući zujanje u ušima (tinitus) i gubitak sluha,
- vrtoglavica koja izaziva probleme sa ravnotežom (vertigo).

Kardiološki i vaskularni poremećaji

- oticanje šaka, stopala ili nogu (edem). Ovo može biti praćeno bolom u grudima, zamorom, gubitkom daha (srčana slabost),

- osećaj lupanja srca (palpitacija), usporen rad srca ili visok krvni pritisak,
- problem sa načinom na koji srce pumpa krv kroz telo (oslabljena funkcija srca). Znaci mogu da uključe zamor, nedostatak vazduha, osećaj gubitka svesti.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

- otežano disanje, uključujući i gubitak daha, zviždanje u grudima prilikom disanja ili kašalj,
- otok u plućima (pulmonalni edem).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- osetljivost na svetlo, osip na koži koji uključuje crvenilo, koprivnjaču, bubuljice i plikove na telu i licu,
- svrab ili pojačano znojenje, bleđa koža ili naleti crvenila lica i vrata.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

- krv u urinu (mokraći) ili problemi sa bubrezima,
- pojačan nagon za češćim a manjim obimom izlučivanja mokraće,
- bol u predelu bubrega praćen tragovima krvi u mokraći,
- povećane vrednosti kreatinina i kalijuma.

Ostalo

- bol na mestu primene injekcije,
- žeđ, suva usta, promene osećaja čula ukusa, povišena telesna temperatura, povećanje ili gubitak telesne mase,
- osećaj zamora ili opšte slabosti,
- ranice u ustima,
- grčevi, bol ili slabost u mišićima,
- problemi sa začećem kod žena.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zodol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zodol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: odmah upotrebiti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zodol

- Aktivna supstanca je ketorolak-trometamol.
Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 30 mg ketorolak-trometamola.
- Pomoćne supstance su: etanol 96%; natrijum-hlorid; natrijum hidroksid; hlorovodonična kiselina, koncentrovana i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Zodol i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan do slabo žućkasto obojen rastvor, bez vidljivih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti (tip I) grupe.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula koja sadrži 1 mL rastvora, upakovanih u PVC blister (intermedijerno pakovanje) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija u saradnji sa ATNAHS PHARMA UK LIMITED, Leigh carr, 12 Helmet Row, London, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000457466 2023 od 12.09.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Zodol je indikovano za kratkotrajnu primenu u terapiji umerenog do teškog akutnog postoperativnog bola.

Lečenje treba započeti u bolnici. Maksimalno trajanje terapije je dva dana.

Doziranje i način primene

Doziranje

Vreme početka analgetičkog dejstva nakon intramuskularne ili intravenske primene je slično i iznosi približno 30 minuta, gde maksimalna analgezija nastaje u roku od jednog do dva sata. Medijana vremena trajanja analgezije je obično četiri do šest sati.

Dozu treba uskladiti sa težinom bola i odgovorom pacijenta na terapiju.

Primena kontinuiranih višestrukih dnevnih doza ketorolaka intramuskularno ili intravenski ne treba da prekorači dva dana, jer posle duže upotrebe može doći do povećane pojave neželjenih događaja. Iskustvo sa dužom primenom ovog leka je ograničeno, jer većina pacijenata prelazi na oralne formulacije lekova, ili im posle tog vremena više nije potrebna analgetska terapija.

Pojava neželjenih dejstava se može smanjiti upotrebom najmanje efektivne doze potrebne da se u najkraćem mogućem roku kontrolišu simptomi (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ u Sažetku karakteristika leka).

Odrasli

Preporučena inicijalna doza leka Zodol je 10 mg, posle čega sledi 10 do 30 mg na svakih četiri do šest sati, po potrebi. U inicijalnom postoperativnom periodu, lek Zodol se može primeniti čak i na svaka dva sata, ako je to potrebno. Treba dati najmanju efektivnu dozu. Ne sme se prekoračiti ukupna dnevna doza od 90 mg za negerijatrijske pacijente i 60 mg za gerijatrijske pacijente, pacijente sa oštećenom funkcijom bubrega i pacijente sa telesnom masom manjom od 50 kg. Maksimalno trajanje terapije ne treba da pređe dva dana.

Dozu treba smanjiti kod pacijenata koji imaju manje od 50 kg telesne mase.

Opioidni analgetici (npr. morfin, petidin) se mogu primenjivati istovremeno i mogu biti potrebni za postizanje optimalnog analgetičkog dejstva u ranom postoperativnom periodu kada je bol najjači. Ketorolak ne interferira sa vezivanjem opijata i ne pogoršava respiratornu depresiju ili sedaciju koji su povezani sa opijatima. Kada se koriste u kombinaciji sa lekom Zodol intramuskularno/intravenski, dnevna doza opijata je obično manja nego što je to uobičajeno potrebno. Međutim, i dalje treba imati u vidu neželjena dejstva opijata, posebno kada se hirurška intervencija radi u dnevnoj bolnici.

Stariji pacijenti

Stariji pacijenti su pod povećanim rizikom od pojave ozbiljnih posledica neželjenih reakcija. Ukoliko je neophodna terapija nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL), treba ih primenjivati u najmanjoj efektivnoj dozi i što je kraće moguće. Pacijente treba redovno pratiti tokom primanja NSAIL-a zbog mogućnosti razvijanja gastrointestinalnog krvarenja. Ne treba prekoračiti ukupnu dnevnu dozu od 60 mg (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka).

Deca

Bezbednost i efikasnost primene leka Zodol kod dece nisu utvrđeni. Prema tome, primena leka Zodol se ne preporučuje kod dece mlađe od 16 godina.

Oštećenje funkcije bubrega

Primena leka Zodol je kontraindikovana kod pacijenata sa umerenim do teškim oštećenjem funkcije bubrega. U slučaju blažeg oštećenja funkcije bubrega, preporučuje se smanjenje doze (ne preko 60 mg/dan primenjeno intravenski ili intramuskularno) (videti odeljak „Kontraindikacije“ u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Lek Zodol je namenjen za intramuskularnu primenu ili za primenu bolus intravenskom injekcijom. Bolus intravenske doze treba primenjivati tokom najmanje 15 sekundi. Lek Zodol se ne sme koristiti za epiduralnu ili spinalnu primenu.

Lista pomoćnih supstanci

Etanol 96%
Natrijum-hlorid
Natrijum hidroksid
Hlorovodonična kiselina, koncentrovana
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Lek Zodol se ne sme mešati u malim zapreminama (npr. u špricu) sa morfin-sulfatom, petidin-hidrohloridom, prometazin-hidrohloridom ili hidroksizin-hidrohloridom, jer može doći do precipitacije ketorolak-trometamola.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: odmah upotrebiti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti (tip I) grupe.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula koja sadrži 1 mL rastvora, upakovanih u PVC blister (intermedijerno pakovanje) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek Zodol, rastvor za injekciju je kompatibilan sa 0,9% natrijum-hloridom, 5% glukozom i Ringerovim rastvorom.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.