

Ktolac Ktolac Ktolac

順療疼

Ktolac
(Ketorolac)

注射液
30毫克/毫升

Injection
30mg/ml

警 語：

1. Ketorolac不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛
2. 台灣曾有病患使用Ketorolac導致過敏性休克，甚至死亡之案例發生，應小心使用本藥品
3. 使用注射劑型之Ketorolac成分藥品時，需有急救設備備用，注射後半小時內應有人監控病患之安全性。

本藥主成分Ketorolac tromethamine係Pyrrolo-pyrrole之衍生物，為新型之非麻醉性、非類固醇性消炎劑，其兼具有消炎、鎮痛、解熱之作用，適用於各類型急性疼痛之緩解，效果顯著。針對中～重度疼痛且嚴重程度已達需要接受麻醉性鎮痛療法之患者而言，本藥將為疼痛患者提供另一嶄新的替代用藥選擇。

成 分：

每ml中含：ketorolac tromethamine.....30mg

作 用：（依文獻記載）

1. 本藥為R（+）及S（-）Ketorolac tromethamine之消旋性混合物（racemic mixture），其中之S（-）型異構物具有較強之藥理活性。
2. 本藥為前列腺素合成酶抑制劑，其具有非類固醇消炎藥物之解熱、鎮痛、消炎三大特性，適用於各類型疼痛之治療。
3. 本藥經單劑量(30mg)肌肉注射後吸收良好，約0.5～1小時內即可到達最高血中濃度，經靜脈注射（15mg）後平均最高血中濃度可於1.1±0.7分鐘出現，其半衰期介於5～6小時之間。而經單劑量或重覆肌肉或靜脈注射給藥，其動力學特性均呈現線性關係。
4. 本藥經投與後，有99%以上可與血漿蛋白質結合，主要由肝臟代謝，並以代謝物之型態（結合態及p-hydroxy代謝物）及未變化型態由尿中排除，其餘則由糞便中排出。
5. 除老年人及肝、腎機能不全患者外，本藥之投與似乎不具顯著之蓄積性。
6. 本藥可迅速有效地解除疼痛、發炎之症狀，為短期急性疼痛發作之理想治療劑。

適 應 症：

短期(≤5天)使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後。

用法用量：

本藥限由醫師使用

• 本藥可經由靜脈或肌肉注射投與，靜脈注射時間不得低於15秒，肌肉注射應採緩慢及深部投與。一般之鎮痛作用可於投藥後30分鐘內顯現，而最大效果也可於投藥後1～2小時內出現，其鎮痛作用可持續4～6小時（前述資料常隨投藥途徑及劑量之不同而有所差異）。

單劑量療法：

肌肉注射-65歲以下，每次60mg；
65歲及65歲以上，腎功能不全及體重低於50kg者，
每次 30mg。

靜脈注射-65歲以下，每次30mg；

65歲及65歲以上，腎功能不全及體重低於50kg者，
每次 15mg。

重覆給藥療法：靜脈或肌肉注射注射

65歲以下，每次30mg，每6小時1次，最高日劑量不得超過120mg。
65歲及65歲以上，腎功能不全及體重低於50kg者，每次15mg，
每6小時1次，最高日劑量不得高於60mg。

禁 忌 症：（依文獻記載）

1. 對本藥曾有過敏病歷者
2. 曾因服用Aspirin或其他非類固醇消炎劑引起過敏者。

注意事項：

1. 本藥為一種非類固醇消炎止痛劑（NSAIDs），適用於短暫

（最多五天）中等嚴重（需鴉片類程度鎮痛治療）急性疼痛之治療，因長期使用時可能會增加嚴重副作用之發生率，本藥不適用於輕微疼痛或長期慢性疼痛。

一般治療期勿超過五天。

2. 本藥是一種強力之非類固醇消炎止痛劑（NSAIDs），故使用本藥有其危險性。在某些病患雖然本藥使用於適當之適應症，但是不適當的使用，本藥所引起之非類固醇消炎止痛劑（NSAIDs）相關副作用是相當嚴重的。
3. 本藥如劑量超過建議之劑量，並不會提供較佳之有效性，反而會增加產生嚴重副作用的危險。
4. 本藥會引起胃潰瘍、腸胃出血以及/或穿孔，因此本藥不得使用於活動性胃潰瘍病人，新罹患胃腸道出血或穿孔病人，以及曾患消化道潰瘍或胃腸道出血病人。
5. 本藥經由腎臟排除，使用後曾引起體液滯留、水腫等情形，故忌用於嚴重腎功能不全、急性腎衰竭及因容積耗竭引起有腎功能衰竭危險之病患，另心臟病及高血壓者宜謹慎使用。
6. 本藥使用後可能會增加SGPT值，故肝功能不全者應小心使用。
7. 本藥會抑制血小板功能，故忌用於有懷疑或已證實腦血管出血病人、有出血傾向體質病人、止血不全以及具出血之高危險群。
8. 本藥不能用於手術前與手術中作為疼痛之預防，因為會增加出血之危險性。
9. 過敏反應從氣管痙攣到無防禦性休克都曾發生過，故在第一次劑量投與時適當之急救設備與藥品，必須備全。對本藥或Salicylate、非類固醇消炎止痛劑（NSAIDs）曾發生過敏反應者忌用。
10. 本藥不宜與Furosemide、Probenecid與Methotrexate等藥物併用以免不良藥物交互作用之發生。
11. 本藥雖然可以與麻醉性鎮痛劑（如，Morphine sulfate，Meperidine hydrochloride），Promethazine hydrochloride及Hydroxyzine hydrochloride等搭配使用，但切勿將兩者混入同一注射容器內，以免發生Ketorolac沉澱析出的現象。
12. 本藥忌用於椎管內與硬膜外給藥。
13. 本藥因會影響胎兒之循環、抑制子宮收縮以及會抑制新生兒之prostaglandin，故忌用於孕婦、臨盆及授乳婦女。
14. 本藥使用於兒童之安全性及有效性尚未確立，故不建議兒童患者使用。
15. 正在使用Aspirin或非類固醇消炎劑（NSAIDs）藥品的病人，不建議使用本藥，因為會引起積蓄的危險，而導致產生嚴重副作用。
16. 本藥投與不得超過五天，因為會增加產生嚴重副作用之危險性。

副 作 用：（依文獻記載）

本藥投與後，應留意是否有胃腸潰瘍、出血及穿孔，手術後出血，急性腎衰竭，無防禦性反應及肝衰竭等現象發生。

其他較常見不良反應如下：

1. 全身：偶有水腫現象及關節痛。
2. 心血管系統：偶有高血壓。
3. 胃腸系統：偶有噁心、消化不良、胃痛、便秘、下痢、腹脹、嘔吐、肝炎及口內炎等症狀。
4. 血液及淋巴系統：偶有紫斑病、血小板減少症、顆粒性白血球缺乏症。
5. 神經系統：偶有嗜眠、眩暈、頭痛及發汗等症狀。
6. 皮膚：可能會出現發疹、搔癢感等。
7. 其他：視覺遲鈍、喉痛。
8. 重覆注射偶有引發注射部位疼痛的現象

賦形劑內容： Citric acid、Alcohol、Sodium chloride、
Sodium hydroxide、Water for injection

保存上之注意：

1. 本藥應置於小兒伸手不及處，以免誤食，造成危險。
2. 25℃以下避光貯存
3. 請依外包裝標示，於有效期限內使用完畢。

包 裝：

1毫升安瓿裝，100支以下盒裝。

衛署藥製字第048699號 G 9580 Code No. IK-02 2213910

委託者：

育生企業股份有限公司 台南市新營區開元路319之7號

製造廠：



PIC/S GMP藥廠
生達化學製藥股份有限公司
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
台南市新營區土庫里土庫6之20號

S0207