TORA-DOL® 10 mg compresse rivestite con film
TORA-DOL® 20 mg/ml gocce orali, soluzione

ketorolac trometamina

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA
Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
TORA-DOL è indicato **soltanto** nel trattamento **a breve termine (massimo 5 giorni)** del dolore post operatorio di grado moderato.

CONTROINDICAZIONI
Attenzione: il farmaco non è indicato nel dolore lieve o di tipo cronico.
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- A causa della possibilità di sensibilità crociata TORA-DOL è anche controindicato in pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei abbiano indotto manifestazioni allergiche, per il rischio di insorgenza di reazioni gravi di tipo anafilattico.
- Sindrome completa o parziale di poliposi nasale, angioedema, broncospasmo.
- Asma.
- Ulcera peptica e sanguinamento gastroenterico pregressi, in atto o sospetti.
- **Ulcera peptica attiva, o precedenti anamnestici** di emorragia gastrointestinale, **ulcerazione** o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o emorragia).
- **Severa insufficienza cardiaca.**
- Sanguinamento cerebrovascolare pregresso, in atto o sospetto.
- Ipovolemia o disidratazione.
- Insufficienza renale di grado moderato o grave (creatinina sierica > 1,8 mg/dl).
- Cirrosi epatica o epatiti gravi.
- Diatesi emorragica.
- Disordini della coagulazione.
- Pazienti che hanno subito interventi chirurgici ad alto rischio emorragico o emostasi incompleta.
- Pazienti in terapia anticoagulante.
- Trattamento concomitante con altri farmaci antinfiammatori non steroidei e con sali di litio, probenecid o pentossifillina (vedere Interazioni).
- Pazienti in terapia diuretica intensiva.
- TORA-DOL inibisce la funzione piastrinica e prolunga il tempo di sanguinamento, pertanto è controindicato l'uso nella profilassi analgesica chirurgica e durante gli interventi chirurgici perché aumenta il rischio di sanguinamento.
- Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.
- L'impiego di TORA-DOL è controindicato durante la gravidanza, in prossimità e durante il parto e durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO
Attenzione: TORA-DOL non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico.
Non va utilizzato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.
L'uso concomitante di TORA-DOL con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
Prima di iniziare la terapia con TORA-DOL occorre accertarsi che il paziente non abbia avuto in precedenza reazioni di ipersensibilità verso il ketorolac, acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
L'uso di TORA-DOL, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
La somministrazione di TORA-DOL dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Uso negli anziani
Nei pazienti anziani o debilitati occorre particolare cautela, poiché l'incidenza di alcuni degli effetti indesiderati può essere più alta rispetto ai pazienti più giovani. I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.
Nei soggetti anziani inoltre si può verificare un aumento dell'emivita di eliminazione del farmaco e una contemporanea riduzione della clearance. Pertanto, oltre ad una riduzione della dose complessiva, può essere opportuno un più lungo intervallo tra le dosi (vedi Dose, modo e tempo di somministrazione).

Effetti gastrointestinali
TORA-DOL può causare irritazione gastrointestinale, ulcera e sanguinamento in pazienti con o senza pregressa storia di patologia gastrointestinale. Pazienti con affezioni infiammatorie del tratto gastrointestinale, in atto o pregresse, dovrebbero effettuare il trattamento solo sotto stretto controllo medico. L'incidenza di questi effetti aumenta con la dose e la durata del trattamento.
Non usare contemporaneamente TORA-DOL ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
Evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketorolac può essere associato a un elevato rischio di tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto quando usato al di fuori delle indicazioni autorizzate e/o per prolungati periodi (vedi anche paragrafi Indicazioni terapeutiche, Dose, modo e tempo di somministrazione e Controindicazioni).
Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi paragrafo Controindicazioni), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e paragrafo Interazioni).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi paragrafo Interazioni).
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono TORA-DOL il trattamento deve essere sospeso.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi paragrafo Effetti indesiderati).

Effetti respiratori
Per l'interazione con il metabolismo dell'acido arachidonico, il farmaco può determinare, negli asmatici e nei soggetti predisposti, crisi di broncospasmo ed eventualmente altri fenomeni pseudo-allergici o shock.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
Poiché sono stati riportati ritenzione idrica ed edema in associazione all'utilizzo di FANS, è necessario monitorare in modo appropriato e allertare i pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata.
Gli studi clinici e i dati epidemiologici suggeriscono che l'utilizzo di inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 e alcuni FANS (in particolare ad alte dosi) può essere associato ad un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio o ictus). Sebbene ketorolac non abbia dimostrato di aumentare gli eventi trombotici come l'infarto del miocardio, non sono disponibili dati sufficienti per escludere tale rischio con ketorolac.
I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica cronica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale devono essere trattati con TORA-DOL solo dopo attenta valutazione. Una simile valutazione deve essere effettuata prima di iniziare il trattamento di pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (ad esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Effetti renali
Il TORA-DOL al pari di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inibisce la sintesi delle prostaglandine, potendo causare nefrotossicità, incluse glomerulonefriti, nefriti interstiziali, necrosi papillare, sindrome nefrosica e insufficienza renale acuta.
Pertanto il TORA-DOL, richiede particolari precauzioni o se ne impone l'esclusione dall'uso allorché nel paziente siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, cirrosi epatica o epatiti gravi.

Pazienti con funzione renale compromessa
Poiché il TORA-DOL e i suoi metaboliti sono escreti principalmente dal rene, durante il trattamento con TORA-DOL si dovrebbe usare cautela in pazienti con ridotta funzionalità renale. In particolare, è controindicato l'uso di TORA-DOL in pazienti con valori di creatinina sierica superiori a 1,8 mg/dl.
Il farmaco è controindicato in terapia diuretica intensiva.

Ritenzione idrica e edema
A causa del potenziale effetto di ritenzione idrica, TORA-DOL dovrebbe essere somministrato con cautela in pazienti con scompenso cardiaco, ipertensione e patologie simili.
Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poichè, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Pazienti con funzione epatica compromessa
Durante il trattamento con TORA-DOL sono state raramente notate lievi variazioni dei test di funzione epatica, comunque senza rilevanza clinica. Si consiglia tuttavia di monitorare la funzione epatica in pazienti nei quali questa era precedentemente compromessa, e di sospendere il trattamento con TORA-DOL qualora si manifestassero evidenze di grave compromissione epatica.

Effetti ematologici
TORA-DOL inibisce la funzionalità piastrinica e potrebbe prolungare il tempo di sanguinamento.
Il TORA-DOL non deve essere somministrato a pazienti con disordini della coagulazione o a pazienti in trattamento con farmaci che interferiscono con l'emostasi, ivi compresa l'eparina a basse dosi (2500-5000 U.I.) somministrata a scopo profilattico (vedere paragrafo Controindicazioni).
Nell'esperienza successiva alla commercializzazione, sono stati riportati ematomi post-operatori e altri segni di sanguinamento delle ferite in associazione all'uso peri-operatorio della soluzione iniettabile di TORA-DOL. I medici devono considerare il potenziale rischio di sanguinamento quando l'emostasi è critica, ad esempio nei casi di resezione della prostata, tonsillectomia o chirurgia estetica (vedere paragrafo Controindicazioni).

Effetti cutanei
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.
TORA-DOL deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

INTERAZIONI
Deve essere evitato l'uso contemporaneo di TORA-DOL ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
L'uso concomitante di TORA-DOL con corticosteroidi aumenta il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi paragrafo Precauzioni per l'uso).
L'uso concomitante di TORA-DOL e di agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi paragrafo Precauzioni per l'uso).
I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi paragrafo Precauzioni per l'uso). TORA-DOL inibisce l'aggregazione piastrinica, riduce le concentrazioni di trombossano e prolunga il tempo di sanguinamento. A differenza dell'aspirina, i cui effetti sono prolungati, la funzione piastrinica ritorna alla normalità entro 24-48 ore dopo l'interruzione del trattamento con TORA-DOL.
In vitro TORA-DOL determina una riduzione trascurabile del legame di warfarina con le proteine plasmatiche.
Come per altri farmaci che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, la somministrazione contemporanea di TORA-DOL con metotressato o con litio deve essere attuata con cautela, in quanto può verificarsi una diminuzione della clearance di questi ultimi, con conseguente aumento della loro tossicità.
TORA-DOL può interagire con furosemide, diminuendone l'azione diuretica.
Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono TORA-DOL in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
L'uso contemporaneo di pentossifillina può aumentare il rischio di sanguinamento.
La somministrazione contemporanea di probenecid e TORA-DOL porta ad una riduzione della clearance di quest'ultimo e, di conseguenza, a concentrazioni plasmatiche più elevate e prolungate.
Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI
Le compresse rivestite contengono lattosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.
Le gocce orali contengono metileparaidrossibenzoato e propileparaidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Attenzione: TORA-DOL non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico.

Gravidanza ed allattamento
L'impiego del TORA-DOL è controindicato in gravidanza, in prossimità o durante il parto e durante l'allattamento (vedi Controindicazioni).
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

L'uso del farmaco in prossimità del parto può determinare il ritardo del parto stesso; inoltre il farmaco può provocare, se somministrato in tale periodo, alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro, con gravi conseguenze per la respirazione.
Nelle donne in età fertile un'eventuale gravidanza deve essere sempre esclusa prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento stesso deve essere assicurata un'efficace copertura anticoncezionale.
Il farmaco è escreto in piccole quantità nel latte materno pertanto l'uso è controindicato durante l'allattamento.

Fertilità:
L'uso di TORA-DOL, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
La somministrazione di TORA-DOL dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
TORA-DOL, pur non avendo effetto narcotico né effetti sul Sistema Nervoso Centrale, può determinare sonnolenza.
Si consiglia pertanto di usare cautela nella guida di veicoli e nell'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Attenzione: La durata di trattamento non deve superare i 5 giorni.

ADULTI
La dose somministrata deve essere la più bassa dose efficace in relazione alla severità del dolore e alla risposta del paziente.
La dose raccomandata negli adulti è di 10 mg (pari ad 1 compressa rivestita con film o a 10 gocce di soluzione), secondo necessità, ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 40 mg/die.
Nel giorno di passaggio dalla terapia parenterale a quella orale, non deve essere superata la dose totale giornaliera di 90 mg, ricordando che la dose orale massima non deve superare i 40 mg.
La dose deve essere adeguatamente ridotta nei soggetti con peso inferiore a 50 KG.

ANZIANI (≥ 65 anni)
Nel paziente anziano la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

BAMBINI
La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita. L'uso del farmaco è pertanto controindicato al di sotto di 16 anni (vedi Controindicazioni).
La formulazione gocce orali è particolarmente indicata nei pazienti con difficoltà di deglutizione.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

SOVRADOSAGGIO
Con dosaggi di 360 mg/die i.m. somministrati a volontari sani per 5 giorni, sono stati riscontrati i seguenti sintomi: gastrite erosiva, dolore addominale ed ulcera peptica, scomparsi con la sospensione del trattamento.
Può insorgere sanguinamento gastrointestinale. Raramente possono insorgere ipertensione, insufficienza renale acuta, depressione respiratoria e coma dopo ingestione di FANS.
Sono state riportate reazioni anafilattoidi con l'assunzione terapeutica di FANS; ciò può accadere in seguito a sovradosaggio.
Non esistono antidoti specifici.
Va eventualmente adottata una terapia di supporto. In caso di ingestione accidentale, a questa vanno aggiunte le normali misure di sicurezza (induzione del vomito, lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo). La dialisi non elimina ketorolac in modo significativo dal torrente ematico.
In caso di assunzione di una dose eccessiva di TORA-DOL avvertire immediatamente il proprio medico o recarsi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Infezioni ed infestazioni: meningite asettica.

Patologie del sangue e del sistema linfatico: trombocitopenia, porpora, epistassi.

Disturbi del sistema immunitario: anafilassi; le reazioni anafilattoidi, quali l'anafilassi, possono avere esito fatale; reazioni da ipersensibilità (broncospasmo, vasodilatazione, rash, ipotensione, edema laringeo).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: anoressia, iperkaliemia, iponatriemia.

Disturbi psichiatrici: depressione, insonnia, ansia, irritabilità, reazioni psicotiche, anomala attività onirica, allucinazioni, euforia, difficoltà nella concentrazione, stati di torpore, confusione.

Patologie del sistema nervoso: cefalea, capogiri, convulsioni, parestesia, ipercinesia, alterazioni del gusto.

Patologie dell'occhio: disturbi della visione.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: tinnito, perdita dell'udito, vertigini.

Patologie cardiache: palpitazioni, bradicardia, insufficienza cardiaca.
Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Patologie vascolari: ipertensione, vasodilatazione, ipotensione, ematomi, flushing, pallore, sanguinamento post-operatorio delle ferite.
Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere Precauzioni per l'uso).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: edema polmonare, dispnea, asma.

Apparato gastrointestinale: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatali, in particolare negli anziani (vedi Precauzioni per l'uso).
Dopo somministrazione di TORA-DOL sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore/disturbo addominale, senso di pienezza, melena, sanguinamento rettale, ematemesi, stomatiti ulcerative, esofagite, eruttazioni, ulcerazione gastrointestinale, pancreatite, secchezza delle fauci, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi Precauzioni per l'uso).
Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Patologie epatobiliari: epatite, ittero colestatico, insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: angioedema, dermatite esfoliativa, aumentata sudorazione, rash maculo-papulare, orticaria, prurito, porpora, reazioni bollose, comprese sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: mialgia.

Patologie renali e urinarie: poliuria, pollakiuria, oliguria, insufficienza renale acuta, sindrome uremico-emolitica, nefrite interstiziale, ritenzione urinaria, sindrome nefrosica, dolore al fianco.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: infertilità femminile.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: astenia, febbre, reazioni al sito di iniezione, edema, dolore toracico, sete eccessiva.

Esami diagnostici: aumento del tempo di sanguinamento, aumento urea sierica, aumento della creatinina, alterazione dei test di funzionalità epatica.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Si consiglia di consultare immediatamente il medico o il farmacista in caso di comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non previsto dal presente foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Gocce orali: mantenere il prodotto al riparo dalla luce.
Compresse: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE
TORA-DOL 10 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene
Principio attivo: ketorolac trometamina 10 mg
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 8000.

TORA-DOL 20 mg/ml gocce orali, soluzione
1 ml di soluzione per uso orale contiene
Principio attivo: ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: acido citrico, sodio fosfato monobasico, metileparaidrossibenzoato, propileparaidrossibenzoato, sodio idrossido a pH 6,5 ± 0,5, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite con film: 10 compresse rivestite con film da 10 mg per uso orale.
Gocce orali: 10 ml di soluzione per uso orale 20 mg/ml per uso orale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Civitali, 1 - Milano
Concessionario di vendita: Innova Pharma S.p.A., Via M. Civitali 1 - Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
RECORDATI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Milano - via Civitali, 1

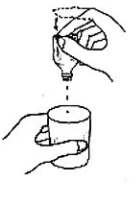
Compresse rivestite con film
Confezionate anche presso:
LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Officina Farmaceutica di San Prospero s/Secchia - Via della Pace, 25/A

Gocce orali soluzione
Prodotte e confezionate anche presso:
ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. - Officina Farmaceutica di Reggello (FI) - Loc. Prulli 103/c

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Ottobre 2008

TORA DOL 20 mg/ml gocce orali, soluzione: Istruzioni per l'apertura.

1) Per aprire, premere e contemporaneamente svitare



2) Tenere il flacone in posizione verticale
NON AGITARE IL FLACONE
In caso di difficoltà di gocciolamento battere leggermente sul fondo del flacone

3) Per chiudere, avvitare

RECORDATI