



SOLUCIÓN:

Ketorolaco Trometamina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada mL contiene:
Ketorolaco Trometamina 5.0 mg
Vehículo cbp 1.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La solución oftálmica de Godek® está indicada para el alivio de sensación de cuerpo extraño en conjuntivitis alérgica, así como prurito e hiperemia conjuntival. También en inflamaciones crónicas no infecciosas, tales como epiescleritis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis, debidas a estados postquirúrgicos. Godek® solución oftálmica, está indicado como antiinflamatorio y analgésico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

El Ketorolaco Trometamina es un antiinflamatorio no esteroide, el cual, cuando se administra sistemáticamente, ha demostrado actividad antiinflamatoria analgésica y antipirética. Cuando se administra sistemáticamente, no causa constricción pupilar. El mecanismo de acción se debe a que la administración ocular de Ketorolaco Trometamina reduce los niveles de prostaglandina E₂ en el humor acuoso. Estudios clínicos indican que Godek® alivia el prurito ocular causado por conjuntivitis alérgica estacional, además, se ha administrado con otros medicamentos oftálmicos tales como antibióticos, betabloqueadores, inhibidores de la anhidrasa carbónica, ciclopléjicos y midráticos.

CONTRAINDICACIONES:

Godek® solución oftálmica está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES:

Se debe tener precaución cuando Godek® sea utilizado en pacientes con tendencia conocida a hemorragias o que se encuentren usando medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debe utilizarse Ketorolaco Trometamina durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Debe tenerse precaución cuando se administre Godek® solución oftálmica a mujeres en períodos de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones secundarias más frecuentes que refieren los pacientes con conjuntivitis alérgica al usar Godek® solución oftálmica son ardor pasajero, irritación ocular, infecciones oculares superficiales y queratitis superficial.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Debido a que existe riesgo potencial de sensibilidad cruzada con ácido Acetilsalicílico, derivados de ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Debe tenerse precaución con pacientes con antecedentes de sensibilidad ante estos medicamentos.

Hay un riesgo potencial de algunos fármacos antiinflamatorios no esteroides de incrementar el tiempo de sangrado debido a su interferencia en la agregación trombocítica. Se han reportado que algunos antiinflamatorios oculares pueden aumentar el sangrado de los tejidos oculares en el momento de la cirugía ocular.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se han reportado hasta la fecha.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD:

Ketorolaco Trometamina no evidenció señales de mutagenicidad ni alteraciones cromosómicas en estudios *in vivo* en ratones.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Vía de administración: Oftálmica. No ingerible.
Dosis: 1 o 2 gotas 4 veces al día, el tratamiento puede ser aplicado hasta por 6 semanas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Suspender el tratamiento y lavar cada ojo con agua destilada.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES:

Caja con frasco con gotero integral con 5 mL.
Caja con frasco con gotero integral con 10 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvase o manténgase a no más de 30°C.
Consérvese el frasco bien cerrado.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.
Se debe evitar el uso de lentes de contacto mientras se esté utilizando Godek® solución.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.
Rodríguez Saro No. 630
Col. Del Valle, C.P. 03100
Del. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

NO. DE REGISTRO SSA:

423M2002 SSA