



非類固醇消炎、鎮痛劑

KECp-004
衛署藥製字第045965號

克多炎[®] Keto[®]

腸溶微粒膠囊 10公絲

Enteric-Microencapsulated
Capsules 10mg

1. Ketorolac不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛。
2. 臺灣曾有病患使用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，為新型之非類固醇消炎劑，兼具有消炎、鎮痛、解熱之作用，適用於急性疼痛之緩解，效果顯著。克多炎腸溶微粒膠囊新劑型的上市，除了提供原有消炎、鎮痛及解熱之作用，也能減少口服藥物造成的胃腸道不適現象，能為疼痛患者提供更新的用藥選擇。

【成分】每膠囊中含：

Ketorolac tromethamine.....10mg

【作用】

1. 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。
2. 本藥經口服投與後可完全被吸收，並快速到達最高血中濃度。本藥主要經由兩種排泄途徑，其中極大多數以結合型代謝物從尿液中排泄，剩餘少數由糞便排除。
3. 本藥可迅速地解除疼痛、發炎之症狀，為短期急性疼痛發作之理想治療劑。
4. 本藥內含以Ketorolac tromethamine為主成分之腸溶微粒，可防止藥物於胃中崩散而造成胃腸不適，並可藉由微粒之穩定釋放效果，使患者獲得更安全、更有效的治療成果。

【適應症】

疼痛之短期療法。

【用法·用量】

急性疼痛時，可給予10mg，每4~6小時服用一次。

本藥須由醫師處方使用。

【禁忌症】

1. 本藥不得使用於活動性胃潰瘍患者、新罹患胃腸道出血或穿孔患者，以及曾患消化道潰瘍或胃腸道出血患者。
2. 本藥禁用於嚴重腎功能不全，及因容積耗竭引起腎功能衰竭危險之病患。
3. 本藥會抑制前列腺素(prostaglandin)之合成，影響胎兒循環及抑制子宮收縮，增加子宮出血的危險性，故禁用於分娩及臨盆的婦女。
4. 本藥會抑制新生兒之前列腺素，導致潛在的副作用，故禁用於授乳婦女。
5. 對本藥或Aspirin、非類固醇消炎鎮痛劑(NSAIDs)曾發生過敏反應者禁用。
6. 本藥不能用於手術前與手術中做為疼痛之預防，因為會增加出血之危險性。
7. 本藥會抑制血小板功能，故禁用於有懷疑或已證實腦血管出血患者，有出血傾向體質、止血不全以及具出血之高危險群。
8. 正在使用ASA或非類固醇消炎鎮痛劑(NSAIDs)藥品的患者，不建議使用本藥，因為會引起蓄積的危險，而導致增加嚴重NSAID相關副作用。
9. 本藥不宜與probenecid併用。

【警語】

與Ketorolac相關的危險因子包括：

1. 胃腸道潰瘍、出血及穿孔：本藥禁用於先前有胃潰瘍及/或胃腸出血患者。嚴重胃腸毒性，如出血、潰瘍及穿孔皆有可能於本藥治療期間發生。研究指出NSAIDs皆有可能發生胃潰瘍及出血的危險性。老年人或虛弱病患相較於一般人，其對潰瘍或出血之耐受性較差，因此大部分嚴重胃腸副作用好發於此族群。本藥增加劑量或延長治療期間，發生嚴重胃腸副作用及發生率會增加。同樣地，年齡≥65歲的老年人及虛弱病患，對胃腸道併發症較為敏感。有胃潰瘍病史之病人，接受本藥治療時，可能發生嚴重胃腸道併發症。
2. 腎功能損傷：本藥強力抑制前列腺素合成，故腎功能損傷或有腎疾患者使用時需小心。本藥腎毒性主要由於血液容積及/或腎血流降低所導致。因為前列腺素於腎臟扮演供給維持腎臟血流量的一個重要角色。上述病患投予本藥時，可能產生劑量依賴性，降低腎臟前列腺素的形成，且可能造成急性腎衰竭，腎功能損傷、脫水、心衰竭、肝功能失調、服用利尿劑及老年人服用本藥時危險性會增加。患者若未回復接受本藥治療前的狀態，應終止投藥。
3. 腎臟效應：本藥及其代謝物主要經由腎臟排泄，若患者肌酸酐廓清率降低，將會導致本藥之清除率減少。因此本藥應密切注意投予於腎功能損傷之患者。曾有報導指出，使用Ketorolac發生急性腎衰竭、腎炎及腎病變等症狀。當患者具潛在性腎疾時，可能增加急性腎衰竭的危險性，使用本藥於上述病患應評估其利弊後，方能投與。
4. 液體滯留及水腫：臨床試驗曾報導Ketorolac可能會引起液體、鹽份滯留、水腫、尿稀少、血清尿素氮及肌酸酐上升。為此，本藥投予心臟代償機能減退、高血壓或類似情況之患者尤需特別注意。
5. 出血：由於前列腺素在止血方面扮演一重要角色，而NSAIDs會影響血小板凝集，因此本藥於凝血功能失調之患者需小心監測並謹慎使用。本藥併用抗凝劑(如heparin或dicumarol衍生物)，於治療劑量下會增加出血的危險性。因此，同時使用此二種藥物時需非常謹慎。本藥合併低劑量heparin(2500~3000 units, q12h)、warfarin及dextran尚未被廣泛的研究，但可能會增加出血的危險性。
6. 過敏反應：可能發生於過去從未使用或出現對aspirin、Ketorolac或其他NSAIDs過敏之患者或曾有血管性水腫病史，支氣管痙攣反應(如氣喘)及鼻息肉之患者，過敏反應如無防禦性休克，可能造成嚴重後果。

【注意事項】

1. 肝功能受損或有肝病之患者應小心使用。本藥可能導致肝功能指數上升(ALT或AST上升為正常值3倍，但此發生率遠低於1%)，若患者本身肝功能失調，則可能造成嚴重肝臟反應，治療期間，若病人肝功能檢測出現異常，則需停藥。
2. 本藥具抑制血小板凝集及可能延長出血時間，故禁用於手術前給藥，當緊急止血時需小心使用。不同於aspirin，本藥抑制血小板的作用於停藥後24~48小時內作用即可消失。故不會影響血小板數目、凝血酶原時間(PT)或部分血栓形成時間(PTT)。

【藥物交互作用】

1. Ketorolac具高蛋白質結合率(平均99.2%)，合併warfarin使用，於體外試驗發現，當Ketorolac之血漿濃度由5增至10μg/mL時，只輕微降低warfarin之蛋白質結合率(99.5% vs 99.3%)。
2. 本藥不會改變digoxin之蛋白質結合率。

3. 體外試驗發現，併用salicylate於治療濃度下（300µg/mL），Ketorolac之蛋白結合率由99.2%降為97.5%，並導致血漿中游离Ketorolac濃度提高1倍，故本藥與高劑量salicylate併用時，宜降低劑量使用。
4. 併用digoxin, warfarin, ibuprofen, naproxen, piroxicam, acetaminophen, phenytoin及tolbutamide於治療濃度下，並不會改變本藥之蛋白結合率。
5. Probenecid會降低本藥之清除率且明顯增加Ketorolac之血漿濃度（總曲線下面積增加3倍，由5.4增加至17.8µg/h/mL），而最終半衰期則增加2倍，由6.6增加至15.1小時，因此本藥不宜與probenecid併用。
6. 曾有報導指出，lithium併用某些前列腺素合成抑制劑會抑制lithium之腎臟清除率，導致其血中濃度增加。本藥於治療期間，可能會增加lithium之血中濃度。
7. Methotrexate和某些NSAIDs合併使用，會降低methotrexate之清除率，增加其毒性，目前並無報導指出Ketorolac會影響methotrexate之清除率。
8. 合併ACE抑制劑，可能會增加腎臟損害之危險性，特別是體液容積耗竭之患者。
9. 曾有報導指出，Ketorolac合併抗癲癇藥物(phenytoin, carbamazepine)使用，可能引起發作。
10. 曾有報導指出，Ketorolac併用精神活化劑(psychoactive dugs) (fluoxetine, thiothixene, alprazolam)，可能會產生幻覺。

【孕婦】

1. 孕婦用藥分級：C。
動物生殖研究（兔子）發現，於胎兒器官發育期間，每日口服投與Ketorolac tromethamine 3.6mg/kg（相當於人類曲線下面積0.37倍），而於大鼠之試驗中，每日投予10mg/kg（相當於人類曲線下面積1倍）。上述研究並無法證實Ketorolac對胎兒具致畸胎性。
2. 於懷孕17天大鼠口服投與Ketorolac tromethamine 1.5mg/kg（相當於人類曲線下面積0.14倍），導致大鼠難產及較高的死亡率。目前Ketorolac使用於懷孕婦女，並無足夠且控制良好的研究報告。研究人員認為，因Ketorolac有關懷孕中給藥的安全性尚未確立，所以在孕婦或可能懷孕的婦女，只限於判斷其治療上有益性超過危險性時，才可給藥。
3. 分娩：本藥禁用於分娩之婦女，因其抑制prostaglandin之合成，嚴重影響胎兒循環及抑制子宮收縮，增加子宮出血的危險性。

【授乳婦】

單劑量口服投與10mg Ketorolac於乳汁中的最高濃度為7.3ng/mL，乳汁 / 血中濃度比值為0.037，經過1天的給藥劑量(QID)，於乳汁中的最高濃度為7.9ng/mL，而乳汁 / 血中濃度比值為0.025。本藥因會抑制新生兒前列腺素合成，故授乳婦禁用。

【兒童】

本藥使用於兒童（<16歲）之安全性及有效性尚未確立，故不建議使用。

【副作用】

高劑量投與本藥會增加副作用之發生率，使用本藥治療時，應注意可能發生之併發症，如胃腸道潰瘍、出血及穿孔、手術後出血、急性腎衰竭、過敏反應及肝衰竭。臨床試驗中曾被報導的副作用如下：

■發生率 > 1%

1. 全身：水腫（4%）。
2. 心血管系統：高血壓。
3. 皮膚：搔癢、發疹。
4. 胃腸道：噁心（12%）、消化不良（12%）、胃腸道疼痛（13%）、腹瀉（7%）、便秘、胃腸脹氣、膨脹感、嘔吐、口內炎。
5. 血液及淋巴系統：紫斑病。
6. 神經系統：頭痛（17%）、暈倦（6%）、眩暈（7%）、發汗。

■發生率 ≤ 1%

1. 全身：體重增加、發熱、感染、無力。
2. 心血管系統：心悸、臉色蒼白、暈厥。
3. 皮膚：蕁麻疹。
4. 胃腸道：胃炎、直腸出血、打隔、食慾缺乏、食慾增加。
5. 血液及淋巴系統：貧血、嗜伊紅血球過多。
6. 神經系統：震顫、異常作夢、幻覺、欣快感、錐體外症狀、眩暈、感覺異常、憂鬱、失眠、神經不安、口乾、異常思考、無法專心、痙攣、昏迷。
7. 呼吸系統：呼吸困難、肺水腫、鼻炎、咳嗽。
8. 特殊感覺：味覺異常、視覺異常、視力模糊、耳鳴、聽覺喪失。
9. 泌尿生殖器：血尿、蛋白尿、少尿、尿液滯留、多尿、頻尿。

【保存上之注意】

- 本藥應置於小兒伸手不及處。
- 室溫25°C以下、避光儲存。
- 請在有效期限內使用。

【包裝】

8~1000粒盒裝、塑膠瓶裝。

永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中縣大甲鎮中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中縣大甲鎮日南里工九路27號



2151960

