

Публичен оценъчен доклад

КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор
KetoAjur 5 mg/ml eye drops, solution

кеторолак трометамол
ketorolac trometamol

Дата: 14.11.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор
KetoAjur 5 mg/ml eye drops, solution

кеторолак трометамол
ketorolac trometamol

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор и за какво се използва

КетоАжур е предназначен за приложение в окото. Като активно вещество съдържа кеторолак трометамол, който принадлежи към група лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Използва се при възрастни за профилактика и намаляване на възпалението и свързаните с него симптоми след операция на очите. КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор е стерилен разтвор, който не съдържа консервант.

Как действа КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор?

Кеторолак трометамол принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Притежава аналгетична и противовъзпалителна активност. Инхибира ензима циклооксигеназа, който играе основна роля в процеса на биосинтеза на простагландини. Установено е, че кеторолак намалява нивата на простагландини във вътреочната течност след локално приложение.

Кеторолак трометамол, приложен системно, не предизвиква мидриаза. Резултатите от клинични проучвания показват, че кеторолак няма значителен ефект върху вътреочното налягане.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор

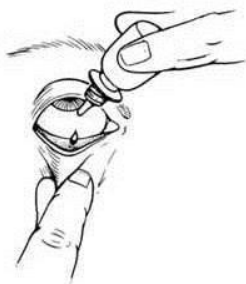
Лекарствената форма на КетоАжур 5 mg/ml е капки за очи, разтвор.

Препоръчваната доза е 1 капка в засегнатото око (очи) 3 пъти дневно, започвайки 24 часа преди операцията и продължавайки до 3 седмици след операцията на очите.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върха на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори до загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

Инструкции за употреба:

1. Преди да използвате бутилката за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отворете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.



3. Дръжте бутилката насочена надолу. Приближете върха и близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Стеснете бутилката внимателно и оставете капката да капне в окото Ви. Моля, имайте предвид, че може да има няколко секунди закъснение между стискането и капването на капката. Не стискайте прекалено силно.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за 3 минути. Това ще попречи на Кеторолак Вижън да премине в носа или да изтече.
6. След употреба и преди да поставите капачката, бутилката трябва да се разклати веднъж в посока надолу, без да докосвате капкомера, за да се премахне всяка остатъчна течност от върха. Това е необходимо, за да се гарантира доставянето на следващите капки. Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.
Използвайте тази бутилка само за Вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза КетоАжур

Малко вероятно е приложението на по-високи дози да доведе до нежелани странични ефекти. Изплакнете окото/очите с хладка вода и се консултирайте с Вашия лекар. В случай на неволно поглъщане на съдържанието на бутилката приемайте повече течности и потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете КетоАжур

Ако сте пропуснали доза, поставете капките веднага щом се сетите, освен ако не е дошло време за следващата доза, а след това продължете да ги използвате както преди. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

Ако сте спрели употребата на КетоАжур

Вие трябва да използвате КетоАжур толкова дълго, колкото е назначено от лекаря.

Ако имате въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте КетоАжур, ако:

- сте алергични към кеторолак трометамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- сте алергични към аспирин или други подобни лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате КетоАжур.

КетоАжур трябва да се използва с повишено внимание и след консултация с лекар ако имате или сте боледували в миналото от:

- Вирусни или бактериални инфекции на окото;

- Склонност към кървене или язви на стомаха;
- Диабет;
- Ревматоиден артрит;
- Синдром на сухото око;
- Астма след използване на НСПВС;
- Скорошна операция на очите.

Употреба при деца

КетоАжур не трябва да бъде предписван на деца.

Други лекарства и КетоАжур

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание.

Ако използвате други лекарства за очно приложение заедно с КетоАжур, интервалът между отделните приложения трябва да бъде не по-малък от 5 минути.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

КетоАжур не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това.

Шофиране и работа с машини

Скоро след прилагане КетоАжур може да причини временно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отминат.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като кеторолак трометамол на КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на кеторолак трометамол.

Какви са възможните нежелани реакции от КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор?

Вероятността от нежелани лекарствени реакции, свързани с роговицата (повърхността на окото) нараства, ако КетоАжур се използва повече от две седмици или ако се използват и други локални стероидни капки по едно и също време. Трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар, ако почувствате болка в очите, повишено дразнене или промени в зрението.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 потребителя):

Дразнене, смъдене, усещане за парене и болка в очите.

Чести (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 потребителя):

Алергична реакция, подуване/подпухналост на очите и/или клепачите, сърбеж, зачервяване, инфекция или възпаление на окото, кръвоизлив в ретината, оток на централната част на ретината (светлочувствителна зона на окото), главоболие, случайно нараняване, причинено

от върха на капкомера докосващ окото, повишено очно налягане, замъглено и/или намалено зрение.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба на КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор е издадено на 08.11.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Антибиотик - Разград АД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.