

Публичен оценъчен доклад – резюме

Кеторолак Вижън 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Ketorolac Vision 5 mg/ml eye drops, solution

кеторолак трометамол
ketorolac trometamol

Дата: 16.10.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

Кеторолак Вижън 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Ketorolac Vision 5 mg/ml eye drops, solution

кеторолак трометамол
ketorolac trometamol

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Кеторолак Вижън 5 mg/ml капки за очи, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Кеторолак Вижън 5 mg/ml капки за очи, разтвор и за какво се използва?

Кеторолак Вижън 5 mg/ml капки за очи, разтвор 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.

Как действа Кеторолак Вижън 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 трометамол намалява нивата на простагландини във вътреочната течност след локално приложение.

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

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

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

Препоръчаната 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.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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

Тъй като активното вещество кеторолак трометамол е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Това лекарство трябва да се прилага с внимание ако:

- Носите контактни лещи (вижте точка „Кеторолак Вижън съдържа бензалкониев хлорид“).

Употреба при деца

Кеторолак Вижън не трябва да бъде предписван на деца.

Какви са възможните нежелани реакции на Кеторолак Вижън 5 mg/ml капки за очи, разтвор?

Вероятността от нежелани лекарствени реакции, свързани с роговицата (повърхността на окото) нараства, ако Кеторолак Вижън 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 нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 души):

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 души):

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 пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Кеторолак Вижън 5 mg/ml капки за очи, разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Кеторолак Вижън 5 mg/ml капки за очи, разтвор

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

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 27.11.2018 г. и е подновено безсрочно.