

Публичен оценъчен доклад – резюме

Медролгин 0,5% капки за очи, разтвор
Medrolgin 0,5% eye drops, solution

Кеторолак трометамол
Ketorolac trometamol

Дата: 27.03.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Медролгин 0,5% капки за очи, разтвор
Medrolgin 0,5% eye drops, solution

Кеторолак трометамол
Ketorolac trometamol

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **Медролгин 0,5% 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 Медролгин 0,5% капки за очи, разтвор и за какво се използва?

Медролгин 0,5% капки за очи е предназначен за приложение в окото. Като активно вещество съдържа 5 mg/ml 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 Медролгин 0,5% капки за очи, разтвор?

Медролгин (кеторолак трометамол) е нестероидно противовъзпалително средство, което показва аналгетична и противовъзпалителна активност. Кеторолак трометамол инхибира циклооксигеназния ензим, необходим за биосинтеза на простагландини. Доказано е, че Медролгин намалява нивата на простагландин във вътреочната течност след локално офталмологично приложение.

Кеторолак трометамол, прилаган системно, не причинява свиване на зеницата. Резултатите от клиничните проучвания показват, че Медролгин няма значим ефект върху вътреочното налягане.

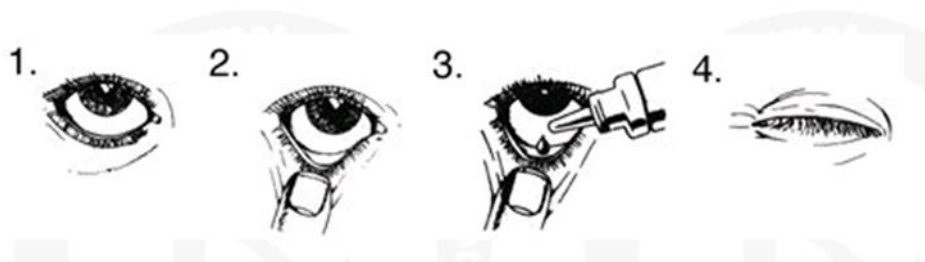
Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Медролгин 0,5% капки за очи, разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Медролгин 0,5% капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Медролгин 0,5% е капки за очи, разтвор.

Препоръчителната 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



Медролгин се накапва във всяко око по следния начин:

1. Измийте ръцете си преди да използвате лекарството. Наклонете главата си назад и погледнете към тавана (фиг. 1).
2. Дръпнете долния си клепач надолу, за да се образува малък „джоб“ между клепача и окото Ви (фиг. 2).
3. Обърнете бутилката надолу и я стиснете, докато капне една капка в засегнатото око/очи (фиг. 3).
4. Отпуснете долния си клепач и затворете окото/очите за 30 секунди (фиг. 4).

Ако не уцелите окото си, опитайте отново. Ако сте се накапали извън окото, избършете се с чиста кърпичка.

Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Използвайте тази бутилка само за Вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза Медролгин

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 използвате Медролгин

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 прилагайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

Ако сте спрели употребата на Медролгин

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

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

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 Медролгин 0,5% 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.

Не използвайте Медролгин:

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

Медролгин 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 (например анемия) или язви на стомаха;
- диабет;
- ревматоиден артрит;
- синдром на сухото око;
- астма след използване на НСПВС;
- скорошна операция на очите.

Деца

Медролгин не трябва да бъде предписван на деца.

Други лекарства и Медролгин

Трябва да кажете на 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 Медролгин, 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.

Медролгин 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 Медролгин може да причини временно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отминат.

Медролгин съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

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

Какви са възможните нежелани реакции Медролгин 0,5% капки за очи, разтвор?

Вероятността от нежелани лекарствени реакции, свързани с роговицата (повърхността на окото) нараства, ако Медролгин 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.

Известни са следните нежелани реакции при употребата на Медролгин.

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 (светлочувствителната 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 Медролгин 0,5% 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 Медролгин 0,5% капки за очи, разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 24.03.2026 г. и е подновено безсрочно.