

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕДРОЛГІН
(MEDROLGIN)

Склад:

діюча речовина: ketorolac;

1 мл розчину містить кеторолаку трометаміну 5 мг;

допоміжні речовини: октоксинол 40, динатрію едетат, натрію хлорид, бензалконію хлорид, натрію гідроксид або кислота хлористоводнева, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору, практично без механічних домішок.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби. Кеторолак. Код АТХ S01B C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кеторолак є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), що чинить знеболювальну та протизапальну дію. Діє шляхом пригнічення циклооксигенази, ферменту, необхідного для біосинтезу простагландинів. При місцевому застосуванні в око кеторолак знижує рівень простагландинів у водянистій волозі ока.

При системному застосуванні не спричиняє звуження зіниць. Кеторолак не має значного впливу на внутрішньоочний тиск.

Фармакокінетика.

Інстиляції очних крапель кеторолаку (0,1 % або 0,5 %) або плацебо проводили приблизно за 12 годин і за 1 годину до хірургічного втручання. Концентрації кеторолаку у водянистій волозі

під час операції відповідали нижній межі визначення (40 нг/мл) у 1 пацієнта та були нижче межі кількісного визначення у 7 пацієнтів, які отримали 0,1 % розчин кеторолаку. Середня концентрація кеторолаку у водянистій волозі у пацієнтів, які отримали 0,5 % розчин кеторолаку, становила 95 нг/мл.

Нижче наведено концентрацію простагландину PGE₂ у водянистій волозі у пацієнтів, які отримали плацебо, 0,1 % і 0,5 % розчин кеторолаку відповідно.

<i>Розчин кеторолаку/плацебо</i>	<i>Концентрація простагландину PGE₂</i>
0,1 % розчин кеторолаку	80 пг/мл
0, 5 % розчин кеторолаку	40 пг/мл
плацебо	28 пг/мл

21-денне дослідження переносимості багаторазового прийому кеторолаку (3 рази на добу) за участю здорових добровольців показало, що тільки у 1 з 13 добровольців виявлена вимірювана кількість кеторолаку в плазмі крові (0,021 мкг/мл). В іншій групі з 13 добровольців тільки у 4 виявилися дуже низькі концентрації кеторолаку в плазмі крові (0,011–0,023 мкг/мл) через 15 хвилин після інстиляції розчину.

Таким чином, виявлення більш високих концентрацій кеторолаку у водянистій волозі і дуже низькі або нижче межі кількісного визначення концентрації в плазмі крові після офтальмологічного застосування дозволяють припустити, що кеторолак при застосуванні в офтальмології має незначну системну абсорбцію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і зменшення запалення тканин ока після хірургічного лікування катаракти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до допоміжних речовин лікарського засобу.

Існує можливість перехресної реакції з ацетилсаліциловою кислотою та іншими НПЗЗ, тому застосування лікарського засобу протипоказане особам, у яких раніше виявлялася чутливість до цих препаратів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводили.

Без очевидного ризику непереносимості кеторолак у вигляді очних крапель застосовували одночасно з такими системними та офтальмологічними препаратами, як антибіотики, седативні засоби, бета-блокатори, інгібітори карбоангідрази, міотики, мідріатики, місцеві

анестетики та циклоплегіки.

Кеторолак може уповільнювати або затримувати загоєння ран. Місцеві кортикостероїди також відомі як засоби, що уповільнюють або затримують процес загоєння. Одночасне застосування місцевих НПЗЗ (включаючи кеторолак) та місцевих стероїдів може збільшити ризик виникнення проблем із загоюванням (див. розділ «Особливості застосування»).

При одночасному застосуванні очних крапель кеторолаку з іншими офтальмологічними препаратами інтервал між їх застосуванням повинен становити не менше 5 хвилин.

Особливості застосування.

Повідомлялось, що НПЗЗ, які застосовуються для лікування очей, можуть спричинити підвищену кровотечу в тканинах ока (включаючи крововиливи в передню камеру ока) під час офтальмологічних операцій. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають схильність до кровотечі або приймають інші препарати, що можуть збільшити час кровотечі.

Подібно до інших НПЗЗ, кеторолак може маскувати звичайні ознаки інфекції. При наявності ризику інфекції слід призначити відповідне лікування.

Всі НПЗЗ (включаючи кеторолак) можуть уповільнювати або затримувати процес загоєння ран. Одночасне застосування місцевих НПЗЗ (включаючи кеторолак) та місцевих стероїдів може збільшити ризик виникнення проблем із загоюванням. У разі одночасного застосування лікарського засобу з місцевими стероїдами пацієнтам зі схильністю до пошкодження епітелію рогівки слід дотримуватися обережності.

Пацієнтів слід поінформувати про можливість уповільнення або затримки загоєння при застосуванні лікарського засобу.

Застосування місцевих НПЗЗ (включаючи кеторолак) може призвести до виникнення кератиту. У деяких пацієнтів, схильних до захворювання, тривале застосування місцевих НПЗЗ (включаючи кеторолак) може призвести до розшарування епітелію, стоншення, ерозії виразки та перфорації рогівки. Ці події можуть стати загрозою втрати зору. Пацієнтам з ознаками розшарування епітелію рогівки слід негайно припинити застосування лікарського засобу та пройти обстеження рогівки.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які перенесли ускладнені операції на очі, пацієнтам з денервацією рогівки, епітеліальними дефектами рогівки, цукровим діабетом, захворюваннями поверхні ока (наприклад, синдромом «сухого ока»), ревматоїдним артритом або пацієнтам, яким проводили повторні операції на очах протягом короткого періоду, оскільки збільшується ризик виникнення корнеальних побічних реакцій, які можуть призвести до втрати зору.

Постмаркетинговий досвід застосування місцевих НПЗЗ (включаючи кеторолак) також дозволяє припустити, що застосування раніше ніж за 1 добу до операції або пізніше ніж через 14 днів після операції збільшує ризик виникнення та ускладнення корнеальних побічних реакцій.

У постмаркетинговий період при застосуванні очних крапель кеторолаку спостерігалися випадки бронхоспазму або загострення астми у пацієнтів з гіперчутливістю до

ацетилсаліцилової кислоти/ НПЗЗ або астмою в анамнезі. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю таким пацієнтам (див. розділ «Побічні реакції»).

Після кожного використання слід закривати флакон з лікарським засобом. Не слід торкатися наконечником крапельниці очей або будь-якої іншої поверхні для запобігання інфікування очних крапель або травмам. Серйозні ушкодження очей з подальшою втратою зору можуть бути результатом застосування забруднених розчинів.

Розвиток побічних реакцій може бути зведено до мінімуму при застосуванні мінімальної ефективної дози протягом найкоротшого часу, необхідного для контролю симптомів.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який може спричинювати подразнення ока та знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту лікарського засобу з м'якими контактними лінзами. Необхідно знімати контактні лінзи перед застосуванням очних крапель та зачекати 15 хвилин після інстиляції, перш ніж встановлювати контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Даних щодо застосування очних крапель кеторолаку вагітним жінкам недостатньо. Дослідження на тваринах виявили репродуктивну токсичність. Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність, ембріофетальний розвиток плода, та/або постнатальний розвиток.

Незважаючи на низький системний вплив після застосування очних крапель кеторолаку, лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

При системному застосуванні кеторолак проникає у грудне молоко. Лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Недостатньо даних щодо впливу кеторолаку на фертильність людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після закапування очних крапель можливе тимчасове затуманення зору. Пацієнту слід зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування тільки дорослим.

Рекомендована доза становить 1 краплю в уражене око (очі) 3 рази на добу. Інстиляції слід

починати за 24 години до хірургічного втручання, продовжуючи в день операції та протягом 3–4 тижнів післяопераційного періоду.

Розчин закапують у кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 1 краплі, злегка відтягуючи нижню повіку вниз та направивши погляд вгору.

При одночасному застосуванні з іншими офтальмологічними препаратами інтервал між їх застосуванням повинен становити не менше 5 хвилин.

Пацієнти літнього віку.

У пацієнтів літнього віку та більш молодих пацієнтів не відмічалось жодних відмінностей щодо безпеки та ефективності.

Діти.

Безпека та ефективність застосування очних крапель кеторолаку дітям не вивчалися. Лікарський засіб не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування. Розвиток передозування малоймовірний при рекомендованому способі застосування лікарського засобу.

При випадковому проковтуванні очних крапель слід випити достатню кількість рідини.

Побічні реакції.

Найбільш частими побічними реакціями, про які повідомляли при застосуванні очних крапель кеторолаку, є мінущі відчуття поколювання і печіння при інстиляції.

Побічні реакції наведено за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$) та невідомо (частоту не можна оцінити на основі доступних даних). У межах кожної групи частоти побічні реакції представлені у порядку зменшення ступеня тяжкості.

З боку імунної системи:

часто – гіперчутливість, включаючи місцеві алергічні реакції.

З боку нервової системи:

часто – головний біль.

З боку органів зору:

дуже часто – подразнення очей (включаючи відчуття печіння), біль в очах (включаючи поколювання); часто – поверхневий (точковий) кератит, набряк очей та/або повік, свербіж очей, гіперемія кон'юнктиви, інфекції очей, запалення очей, запалення райдужної оболонки

очей, кератинові преципітати, крововилив у сітківку, кістозний макулярний набряк, травма очей, підвищений внутрішньоочний тиск, розмитість та/або погіршення зору; нечасто – виразка рогівки, інфільтрат рогівки, сухість очей, ретенційна слъзотеча; невідомо – пошкодження рогівки (стоншення, ерозія, деградація і перфорація епітелію) *.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

невідомо – бронхоспазм або загострення астми **.

* Є невелика кількість спонтанних повідомлень про випадки ураження рогівки, включаючи стоншення рогівки, ерозію рогівки, пошкодження епітелію і перфорацію рогівки. Ці явища виникали в основному у пацієнтів, які одночасно застосовували місцеві кортикостероїди, та/або при наявності факторів ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

** У постмаркетинговий період при застосуванні очних крапель кеторолаку повідомлялося про випадки бронхоспазму або загострення астми у пацієнтів з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти/ НПЗЗ або з астмою в анамнезі.

При застосуванні НПЗЗ (включаючи кеторолак) в офтальмології у звичайних дозах системних побічних реакцій не спостерігалось.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризiku при застосуванні лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

2 роки.

Після відкриття флакона лікарський засіб можна використовувати протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія/

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов/

**Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud.
Ilfov.**

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.