

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 ATX S01B C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Медролгін є нестероїдним протизапальним засобом.

Кеторолаку трометамін чинить знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію, що обумовлено його здатністю пригнічувати біосинтез простагландинів. При місцевому застосуванні в око кеторолак знижує рівень простагландинів E2 у водянистій волозі ока.

Кеторолаку трометамін не має значного впливу на внутрішньоочний тиск, однак зміни внутрішньоочного тиску можливі після хірургічного лікування катаракти.

Фармакокінетика.

Кеторолаку трометамін не оказує значущого впливу на внутрішньоочний тиск. Дуже низький рівень кеторолаку в плазмі або рівень, що не визначається після інстиляції в кон'юнктивальний мішок свідчить про мінімальну абсорбцію препарату в системний кровоток після місцевого застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль та запалення після хірургічного лікування катаракти.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутні офтальмологічні препарати потрібно застосовувати як мінімум через 5 хв після інстиляції препарату Медролгін.

Місцеві кортикостероїди також відомі як засоби, що уповільнюють або затримують процес загоєння ран. Супутнє лікування місцевими НПЗП і місцевими стероїдами може збільшити ризик виникнення проблем із загоюванням.

Існує ризик перехресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілоцтової кислоти та інших НПЗП.

Особливості застосування.

Уповільнене загоєння ран

Місцеві нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) можуть уповільнити або затримати процес загоєння ран. Пацієнтам необхідно повідомити про можливість уповільнення або затримки загоєння при застосуванні НПЗП.

Виникнення перехресної чутливості

Необхідно з обережністю застосовувати препарат для лікування осіб, у яких раніше спостерігалася чутливість до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілоцтової кислоти та інших НПЗП.

Збільшення часу кровотечі

При застосуванні деяких НПЗП існує ризик збільшення часу кровотечі через втручання у процес агрегації тромбоцитів. Повідомлялось, що НПЗП, які застосовуються для лікування очей, можуть спричинити підвищену кровотечу в окулярних тканинах (включаючи крововиливи в передню камеру ока) в поєднанні з окулярною хірургією.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат Медролгін пацієнтам, які мають схильність до кровотечі або застосовують інші лікарські засоби, які можуть збільшити час кровотечі.

Корнеальні ефекти

Застосування місцевих НПЗП може призвести до виникнення кератиту. У деяких пацієнтів, схильних до захворювання, тривале застосування топічних НПЗП може призвести до розшарування епітелію, стоншення рогівки, ерозії рогівки, виразки рогівки та перфорації рогівки. Це може стати загрозою втрати зору. Пацієнти з ознаками розшарування епітелію рогівки повинні негайно припинити застосування місцевих НПЗП та пройти обстеження рогівки.

Інтеркурентні очні стани

Пацієнтів необхідно повідомити про те, що у разі виникнення інтеркурентних станів з боку органів зору (наприклад, травма або інфекція) або проведення офтальмологічної операції слід звернутися до лікаря-офтальмолога для вирішення питання про можливість подальшого лікування препаратом.

Супутня місцева терапія

Медролгін можна застосовувати разом з іншими місцевими офтальмологічними лікарськими засобами, такими як альфа-агоністи, бета-адреноблокатори, препарати для лікування паралічу акомодатії та мідріатичні засоби.

Якщо пацієнт застосовує більше ніж один офтальмологічний препарат, слід дотримуватись інтервалу між закапуваннями як мінімум 5 хв.

Застосування при використанні контактних лінз

Препарат не слід застосовувати при використанні контактних лінз.

Попередження мікробного забруднення препарату

Не допускайте торкання кінчика флакона очей або поверхні навколо очей, оскільки це може призвести до забруднення кінчика бактеріями, які викликають очні інфекції. Серйозні ушкодження очей з подальшою втратою зору можуть бути результатом застосування забруднених розчинів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних і суворо контрольованих досліджень за участю вагітних жінок не проводилося. Препарат слід застосовувати в період вагітності, тільки якщо очікувана користь для жінки перевищує потенційних ризик для плода.

Через вплив інгібіторів простагландину на серцево-судинну систему плода (закриття артеріальної протоки) необхідно уникати застосування препарату в пізні періоди вагітності. Оскільки більшість лікарських засобів виділяються у грудне молоко, необхідно з обережністю застосовувати препарат Медролгін жінкам, що годують груддю.

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

Не передбачається виникнення несприятливих ефектів при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, хоча пацієнтів необхідно попередити про можливість відчуття затуманеного зору при застосуванні препарату Медролгін.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для місцевого застосування.

По одній краплі препарату закапують в уражене око двічі на добу, починаючи за один день до операції з приводу катаракти, продовжуючи в день операції та протягом перших 2 тижнів післяопераційного періоду.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не вивчались, тому Медролгін не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Зазвичай передозування не призводить до тяжких наслідків.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними ефектами, що спостерігалися у 1-6 % пацієнтів, були підвищений внутрішньоочний тиск, кон'юнктивальна гіперемія та/або крововилив, набряк рогівки, очний біль, головний біль, слъозотеча і затуманений зір. Деякі з цих ефектів можуть бути наслідком хірургічних процедур з приводу лікування катаракти.

Термін придатності.

2 роки. Після відкриття флакона препарат 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.

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД / WORLD MEDICINE LTD.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія / S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов /
Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov.