

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20180333

разтвор  
Разрешение № BG/НМ/Нр.45892

Одобрение № 27-11-2018

Листовка: информация за пациента

Кеторолак Вижън 5 mg/ml капки за очи,  
Кеторолак трометамол

Ketorolac Vision 5 mg/ml eye drops, solution  
Ketorolac trometamol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Кеторолак Вижън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кеторолак Вижън
3. Как да използвате Кеторолак Вижън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кеторолак Вижън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Кеторолак Вижън и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Кеторолак Вижън, който 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.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кеторолак Вижън

**Не използвайте Кеторолак Вижън, ако:**

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

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Кеторолак Вижън.

Кеторолак Вижън 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;
- Скорозна операция на очите.

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.

### **Други лекарства и Кеторолак Вижън**

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 Кеторолак Вижън, 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.

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

### **Кеторолак Вижън 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.

### **3. Как да използвате Кеторолак Вижън**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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. 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 отвъртете 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. Внимателно натиснете основата на бутилката за да изпусне една капка от разтвора. Необходим е само лек натиск по дъното.

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. 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 Кеторолак Вижън**

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 Кеторолак Вижън**

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 Кеторолак Вижън**

Вие трябва да използвате Кеторолак Вижън толкова дълго, колкото е назначено от лекаря. Ако имате въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 1000 пациенти):

Възпаление или увреждане на предния прозрачен слой на окото, сухота в очите и/или съзрящи очи.

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):

Увреждане на повърхността на окото като изтъняване, ерозия, увреждане на повърхностния слой на роговицата, затруднено дишане или хрипове, влошаване на астма.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Кеторолак Вижън**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца;
- Да се съхранява в оригиналната опаковка;
- Съхранявайте бутилката плътно затворена;
- Да се съхранява при температура под 25 °C;
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец;
- Не използвайте това лекарство, ако забележите промени в цвета на разтвора или поява на утайка (видими твърди вещества);
- След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 28 дни;
- Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### Какво съдържа Кеторолак Вижън:

- Активното вещество в 1ml разтвор е 5 mg кеторолак трометамол;
  - Другите съставки са: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев хлорид, октоксинол 40, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

### Как изглежда Кеторолак Вижън и какво съдържа опаковката:

Бистра течност, свободна от видими частици.

Бяла бутилка от полиетилен с апликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен.

1 (една) бутилка от 3 ml, 5 ml или 10 ml заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД  
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201  
7200 Разград, България

### **Производител**

Балканфарма-Разград АД  
Бул. "Априлско въстание", № 68  
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД  
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201  
7200 Разград, България  
тел. 084 613 427  
e-mail: office@antibiotic.bg

**Дата на последно преразглеждане на листовката – Ноември 2018**

