

### Листовка: информация за пациента

Медролгин 0,5% капки за очи, разтвор  
кеторолак трометамол

Medrolgin 0,5% 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 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 Медролгин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Медролгин
3. Как да използвате Медролгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медролгин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210066
Разрешение №	B6/MMP-5375
Одобрен №	08.03.2021

#### 1. Какво представлява Медролгин и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Медролгин 0,5% капки за очи, който 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.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Медролгин

##### Не използвайте Медролгин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кеторолак трометамол или някоя от останалите съставки на Медролгин (изброени в точка 6);
- 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.

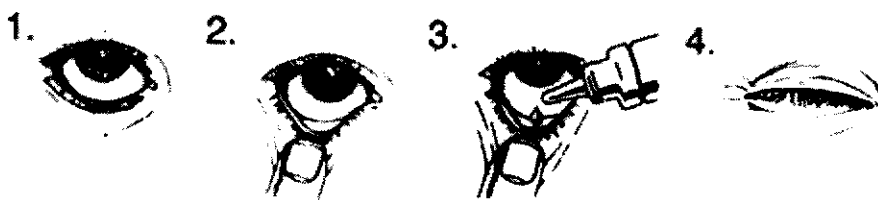
## **3. Как да използвате Медролгин**

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

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.

## 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 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.

**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 сълзясщи 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 или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, 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 Медролгин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 4 седмици.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Когато не използвате Медролгин, съхранявайте бутилката в картонената кутия, за да я предпазите от светлина.



Не изхвърляйте лекарствата 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 Медролгин**

- Активното вещество в 1 ml разтвор е 5 mg кеторолак трометамол.
- Помощни вещества: октоксинол 40, динатриев едетат, натриев хлорид, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид или концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

### **Как изглежда Медролгин и какво съдържа опаковката**

Медролгин капки за очи е бистра, безцветна до бледожълта течност, свободна от видими частици.

Опакован е в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml с апликатор-капкомер от LDPE. Бутилката се затваря с бяла HDPE капачка на винт със защитен пръстен. Бутилката е поставена в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3  
1700 София  
България

#### **Производител**

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8  
София 1618  
България

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

01/2021

