МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АКЬЮЛАР ЛС

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001529- 030317
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Акьюлар ЛС

МНН: кеторолак

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

На 1 мл препарата:

Активное вещество: кеторолака трометамол – 4,0 мг;

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 7,9 мг, динатрия эдетат – 0,15 мг, октоксинол-40 – 0,03 мг, бензалкония хлорид – 0,06 мг, 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 7,3 -7,5, 1 М раствор натрия гидроксида до pH 7,3 – 7,5, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство (НПВП)

Код АТХ: S01BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кеторолака трометамол – нестероидное противовоспалительное средство, при системном применении обладает анальгезирующим, противовоспалительным, жаропонижающим действием, обусловленным угнетением синтеза простагландинов.

Фармакокинетика

Всасывание

При инстилляции раствора кеторолака трометамола в виде глазных капель системная абсорбция низкая.

Распределение

Кеторолак активно распределяется в тканях глаза, при этом большая часть задерживается в тканях роговицы и склеры. Максимальная концентрация препарата в тканях определяется через 0,5–1 ч после применения, за исключением радужной оболочки и ресничного тела, где максимальная концентрация (T_{max}) обнаруживается через 4 ч после применения.

Метаболизм

При системном применении кеторолак метаболизируется в печени. Метаболитами кеторолака трометамола являются: *p*-гидроксикеторолак, полярные метаболиты, а также глюкуронидный конъюгат кеторолака и ряд неизвестных метаболитов.

Выведение

Большая часть кеторолака выводится почками и незначительная - через кишечник.

Показания к применению

Симптоматическое лечение боли, ощущения инородного тела, жжения в глазу, фотофобии, слезотечения после рефракционной операции на роговице.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Беременность (III триместр).
- Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

- При гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП ввиду возможной перекрестной чувствительности с кеторолаком.
- При беременности (I и II триместры) и в период грудного вскармливания.
- При склонности к кровотечениям и при сопутствующем приеме препаратов, увеличивающих время кровотечения.
- У пациентов с офтальмологическими осложнениями в послеоперационном периоде, с нарушением иннервации роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, заболеваниями слизистой оболочки глаз (например, синдромом «сухого глаза»), с сопутствующим ревматоидным артритом, а также при небольших промежутках между повторными офтальмологическими операциями ввиду высокого

риска развития нежелательных реакций со стороны роговицы, которые могут угрожать потерей зрения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемых исследований Акьюлар ЛС у беременных не проводилось.

В связи с известным влиянием препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, на развитие сердечно-сосудистой системы плода (закрытие артериального протока), применение препарата Акьюлар ЛС на поздних сроках (в III триместре) беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

На более ранних сроках (в I и II триместрах) беременности применять препарат Акьюлар ЛС следует с осторожностью, и только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Ввиду низкой системной абсорбции кеторолака при местном применении, влияние препарата на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. Тем не менее, у женщин в период грудного вскармливания следует применять Акьюлар ЛС с осторожностью, в связи с отсутствием данных по экскреции препарата с грудным молоком при местном применении.

При системном и пероральном введении кеторолак проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Местно, закапывают в конъюнктивальный мешок оперированного глаза по 1 капле 4 раза в сутки по мере необходимости для устранения клинических симптомов в течение не более 4 дней после проведения рефракционной операции на роговице.

Побочное действие

На основании опыта применения препарата Акьюлар ЛС в рамках клинических исследований можно предполагать развитие нежелательных реакций в соответствии со следующей частотой встречаемости: *очень часто (≥10 %), часто (≥1 %, <10 %), нечасто (≥0,1 %, <1 %); редко (≥0,01 %, <0,1 %), очень редко (<0,01 %).*

Со стороны органа зрения

Часто: гиперемия конъюнктивы, инфильтраты роговицы, отек тканей глаза и боль в глазах

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль

Следующие нежелательные реакции были отмечены во время применения других офтальмологических растворов кеторолака трометамола:

Со стороны органа зрения

Очень часто: временное ощущение покалывания и жжения в месте введения

Часто: аллергические реакции, отек роговицы, воспаление радужной оболочки глаза, воспаление слизистой оболочки глаза, раздражение слизистой оболочки глаза, поверхностный кератит, поверхностные глазные инфекции

Редко: язва роговицы, сухость слизистой оболочки глаза, нарушение зрения (нечеткость зрения)

Следующие нежелательные реакции были отмечены во время применения офтальмологического раствора кеторолака трометамола в пострегистрационном периоде:

Частота неизвестна: бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, эрозия роговицы, перфорация роговицы, истончение и размягчение роговицы, разрушение эпителия

Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки препарата Акьюлар ЛС.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Акьюлар ЛС можно применять одновременно с другими офтальмологическими препаратами: α-агонистами, антибиотиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами карбоангидразы, циклоплегическими и мидриатическими препаратами. Следует делать 5 минутный перерыв между инстилляциями.

Все препараты группы НПВП, включая кеторолак, могут замедлять заживление ран в послеоперационном периоде. Также известно, что местные глюкокортикостероиды замедляют или пролонгируют заживление. Сопутствующее применение глазных форм НПВП и глюкокортикостероидов может в большей степени удлинять период заживления ран.

Особые указания

Ввиду наличия у некоторых НПВП влияния на агрегацию тромбоцитов, что может увеличивать время кровотечения, применение глазных форм НПВП после офтальмологических хирургических вмешательств может повышать риск кровотечения в тканях глаза, в том числе, способствовать возникновению гифемы.

При длительном местном применении НПВП возможно развитие кератита, истончение и разрушение роговичного эпителия, эрозии, язвенного поражения роговицы или ее перфорации. Перечисленные явления могут угрожать потерей зрения. У пациентов с признаками разрушения роговичного эпителия следует немедленно отменить прием препарата и тщательно контролировать состояние роговицы.

Пострегистрационный опыт свидетельствует о том, что применение местных НПВП в течение 24 часов и более перед хирургической операцией на роговице и более 14 дней после нее может повышать риск осложнений со стороны роговицы и их тяжесть.

Акьюлар ЛС не рекомендуется к применению у лиц, которые используют контактные линзы.

Следует избегать касания наконечником флакона глаза или поверхности вокруг глаз, так как это может привести к загрязнению наконечника микроорганизмами, которые вызывают глазные инфекции. Серьезное повреждение глаза и последующая потеря зрения могут стать следствием использования контаминированных растворов.

Кроме того, во избежание потенциальной перекрестной контаминации пациентам следует рекомендовать использовать один флакон для каждого глаза после билатеральной офтальмологической операции. Применение одного и того же флакона не рекомендуется.

В случае возникновения интеркуррентных состояний со стороны органа зрения (например, травма или инфекция) или проведения офтальмологической операции, следует немедленно обратиться к врачу-офтальмологу для решения вопроса о возможности дальнейшего лечения препаратом Акьюлар ЛС.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 28 дней.

Применение у детей

Безопасность и эффективность кеторолака у детей до 3 лет не изучена.

Применение у пациентов пожилого возраста

Не установлено различий эффективности и безопасности препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов молодого возраста.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При инстилляции препарата Акьюлар ЛС возможно кратковременное затуманивание зрения, поэтому необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций, до восстановления зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 0,4 %. По 5 мл во флакон-капельнице из непрозрачного ПЭНП вместимостью 10 мл, укупоренной крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают усадочной полимерной пленкой. По 1 флакон-капельнице вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1,5 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Аллерган, Инк., 2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния 92612, США

Производитель:

Аллерган Сейлс ЛЛС, 8301 Марс Драйв, Уэйко, ТХ 76712, США

Получить дополнительную информацию, сообщить о нежелательной реакции при применении, а также направить претензию к качеству продукции можно по адресу:

ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»

Российская Федерация, 115191, г. Москва, Холодильный переулок, д. 3, корп. 1, стр. 4.

по телефону: 8-800-250-98-25 (звонок по России бесплатный)

по факсу: 8-800-250-98-26

по электронной почте: MW-MedInfo@Allergan.com

Менеджер регуляторного отдела
ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»



Бакиева О.М.