МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КЕТАДРОП

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Кетадроп

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Кеторолак

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли глазные

СОСТАВ

В каждом мл препарата содержится:

активное вещество: кеторолака трометамол 5,0 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид в пересчете на 100% вещество - 0, 1мг, гипромеллоза -1,0 мг, натрия хлорид - 7,5 мг, динатрия эдетат - 1,0 мг, натрия гидроксид – q.s. до pH 6,0 – 7,5, вода для инъекций – до 1 мл.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, бесцветный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидный противовоспалительный препарат

КОД АТХ S01BC05

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002422 - 070414
СОГЛАСОВАНО

82368

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кеторолак (кеторолака трометамол) — это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий анальгезирующей и противовоспалительной активностью. Считается, что он ингибирует циклооксигеназу, необходимую для биосинтеза простагландинов, участвующих в реакции воспаления и возникновении болевого синдрома. После местного офтальмологического применения кеторолак снижает содержание простагландинов в водянистой влаге.

При системном применении кеторолак не вызывает сужение зрачка. Согласно результатам клинических исследований кеторолак не оказывает значимого влияния на внутриглазное давление.

Фармакокинетика

Растворы кеторолака трометамола (0,1 и 0,5 %) или плацебо инстиллировали пациентам за 12 и 1 ч до операции. При применении 0,1 %-ного раствора концентрация кеторолака в водянистой влаге в момент операции у одного пациента находилась на нижнем пределе обнаружения (40 нг/мл), у 7 пациентов — ниже предела обнаружения. При применении 0,5 % раствора среднее содержание кеторолака трометамола в водянистой влаге пациентов составило 95 нг/мл. Концентрации простогландина Е2 (PGE2) в водянистой влаге составляли: 80, 40 и 28 пг/мл при введении пациентам плацебо, 0,1 и 0,5 % растворов кеторолака трометамола соответственно.

В 21-дневном исследовании переносимости с многократным введением (3 раза в сутки) у здоровых добровольцев лишь у 1 из 13 субъектов перед введением очередной дозы кеторолак обнаруживался в плазме (0,021 мкг/мл). В другой группе из 13 человек лишь у 4 субъектов через 15 мин после инстилляции

82368

обнаруживалась очень низкая плазменная концентрация кеторолака (0,011-0,023 мкг/мл).

Таким образом, более высокое содержание кеторолака в водянистой влаге и очень низкая концентрация или вовсе не обнаруживаемое плазменное содержание после офтальмологического применения предполагает, что применение кеторолака трометамола при офтальмологическом пути введения для лечения заболеваний глаз проявляется в достаточно низкой системной абсорбции у пациентов.

Показания к применению

Временное облегчение зуда при сезонных аллергических конъюнктивитах.

Лечение послеоперационного воспаления у пациентов, подвергшихся экстракции катаракты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кеторолака трометамолу, а также к компонентам, входящим в состав препарата.

Гиперчувствительность (в том числе в анамнезе) к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты, таким как диклофенак или другим НПВП, применяющимся в офтальмологии, а также другим системным НПВП.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП ввиду возможной перекрестной чувствительности с кеторолаком.

Склонность к кровотечениям и сопутствующий прием препаратов, увеличивающих время кровотечения.

У больных с офтальмологическими осложнениями в послеоперационном периоде, с нарушением иннервации роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарный диабетом, заболеваниями слизистой оболочки глаз (например,

82368

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 потере зрения.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Контролируемых исследований кеторолака у беременных не проводилось.

В связи с известным влиянием препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, на развитие сердечно - сосудистой системы плода (закрытие артериального протока), следует избегать применения препаратов кеторолака в течение беременности.

При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние лекарственного препарата на фертильность не изучено.

Способ применения и дозы

Предназначен для местного применения в офтальмологии:

С целью временного облегчения зуда при сезонных аллергических конъюнктивитах - по 1 капле 4 раза в день с 6 часовым интервалом.

С целью профилактики и лечения воспалительного процесса глаза: местно, в пораженный глаз за 24 часа до и в течение 2 - 3 недель после операции по поводу удаления катаракты 4 раза в сутки с интервалом 6-8 часов.

После закапывания рекомендуется легкое надавливание в проекции носослезного канала или легкое закрытие века. Это снижает системную абсорбцию лекарственных средств, введенных в конъюнктивальный мешок, что может уменьшить вероятность возникновения системных побочных эффектов.

В случае применения препарата совместно с другими глазными каплями, его следует закапывать за 5 минут до применения другого препарата.

82368

Побочное действие

Частоту побочных эффектов, выявленных в ходе исследований, оценивали в соответствии со следующими градациями их возникновения:

очень часто: (>10%);

часто: (>1% и <10%);

нечасто: (>0,1% и <1%);

редко: (>0,01% и <0,1%).

В клинических исследованиях препарата Кетадроп выявлены следующие побочные эффекты:

Со стороны органа зрения:

Очень часто: раздражение глаза, боль в глазах, кратковременное ощущение жжения, ощущение инородного тела и затуманивание зрения.

Часто: гиперемия конъюнктивы, поверхностный кератит, ирит, отек глаза и (или) века, инфекция глаз.

Нечасто: язва роговицы, роговичный инфильтрат, эпифора, сухость глаз, ирит, временное затуманивание зрения.

Редко: поражение роговицы (истончение, эрозия, разрыв эпителия или перфорация).

Со стороны иммунной системы:

Часто: реакции гиперчувствительности, крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Со стороны дыхательной системы:

Частота неизвестна: бронхоспазм, обострение бронхиальной астмы.

82368

Со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль.

Системные реакции:

Частота неизвестна: повышение артериального давления (АД), заложенность носа, увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС), а также удлинение времени свертывания крови и усиление кровоточивости оперированного глаза при внутриглазном применении НПВП.

Эффекты со стороны роговицы. Применение местных форм НПВП может привести к развитию кератита. У некоторых чувствительных пациентов длительное использование НПВП может привести к разрушению эпителия роговицы, истончению роговицы, развитию эрозии, язвы или перфорации роговицы, что может угрожать зрению. Пациенты с признаками нарушения со стороны роговицы должны немедленно прекратить использование НПВП, включая кеторолак, и проводить тщательный мониторинг состояния роговицы.

Постмаркетинговый опыт применения НПВП показывает, что у пациентов с осложнениями после операций на глазах, при денервации роговицы, дефектах эпителия роговицы, сахарном диабете, некоторых синдромах (например, синдром сухого глаза), ревматоидном артрите или повторном оперативном вмешательстве на глазах в течение короткого периода времени может быть повышенный риск развития побочных эффектов со стороны роговицы, которые могут представлять угрозу для зрения. Следует с осторожностью применять местные формы НПВП у этих пациентов.

Постмаркетинговый опыт использования НПВП также свидетельствует о том, что использование местных НПВП более, чем за 1 день до операции или в течение более 14 дней после операции может увеличить риск возникновения и тяжесть побочных эффектов со стороны роговицы.

82368

Возможна перекрестная гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, фенилуксусной кислоте и другим НПВП. Поэтому следует соблюдать осторожность при применении кеторолака у пациентов, у которых ранее проявлялась гиперчувствительность к этим лекарственным препаратам.

Передозировка

Обычно не ведет к развитию симптомов, угрожающих жизненно важным органам и системам. При случайном проглатывании следует принять большое количество жидкости.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Кеторолака трометамол может применяться в комбинации с антибиотиками, β – адреноблокаторами, ингибиторами карбоангидразы, циклоплегиками и мидриатиками.

При одновременном применении препарата Кетадроп с другими глазными каплями необходимо делать перерыв между инстилляциями не менее 5 мин.

Замедленное заживление. НПВП для местного применения, включая кеторолак, могут замедлять заживление. Местные формы кортикостероидов, как известно, также могут замедлить или задержать заживление. Одновременное применение НПВП и стероидов для местного применения может вызвать проблемы с заживлением после оперативного вмешательства.

Особые указания

При склонности к кровотечениям и при сопутствующем приеме препаратов, увеличивающих время кровотечения применение офтальмологических форм НПВП после офтальмологических хирургических вмешательств может повышать риск кровотечения в тканях глаза, в том числе скопление крови в передней камере глаза (гифема).

82368

У больных с признаками разрушения роговичного эпителия следует немедленно отменить прием препарата и тщательно контролировать состояние роговицы. У больных с 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 потере зрения следует применять с осторожностью.
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.

Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения Кетадроп, т.к. консервант бензалкония хлорид, содержащийся в составе препарата, может отложиться в мягких контактных линзах и оказать неблагоприятное действие на ткани глаза. Жесткие контактные линзы перед закапыванием следует удалить и вновь установить через 15 минут. При частом или длительном применении препарата, бензалкония хлорид может обуславливать возникновение точечного кератита или токсической язвенной кератопатии при наличии у пациентов синдрома «сухого глаза» или патологии роговицы.
У пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе) препарат может спровоцировать развитие приступа бронхиальной астмы. При развитии аллергической реакции применение препарата следует прекратить.

82368

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Безопасность применения у детей и среди лиц пожилого возраста не установлена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

После применения глазных капель возможно снижение четкости зрительного восприятия, поэтому сразу после закапывания не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5% м/об. По 5 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена низкой плотности (ПНП) укупоренные завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПВП) с острием для прокалывания капельницы. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Хранение

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

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

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

82368

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Микро Лабс Лимитед», Индия
Участок № 113-116,
Промышленная зона K.I.A.D.B.,
Боммасандра, Анекал Талук,
Бангалор - 560 099, Индия

Претензии направлять по адресу:

Представительство в РФ:

«Микро Лабс Лимитед», Индия
119571, г. Москва, Ленинский проспект дом 148, офис 57/58
тел. / факс: (495) 937 27 70/ (495) 937 27 71

Представитель фирмы Гветадзе Н.Ш.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ФГБУ НЦЭСМП

82368