

## **Состав**

*действующее вещество:* ketorolac;

1 мл раствора содержит кеторолака трометамин 5 мг;

*вспомогательные вещества:* октоксинол 40, натрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, натрия гидроксид или кислота соляная, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета, практически без механических примесей.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Кеторолак. Код АТХ S01B C05.

## **Фармакодинамика**

Кеторолак является НПВП (НПВС), что оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие. Действует путем угнетения циклооксигеназы, фермента, необходимого для биосинтеза простагландинов. При местном применении в глаз кеторолак снижает уровень простагландинов в водянистой влаге глаза.

При системном применении не вызывает сужение зрачков. Кеторолак не оказывает значительного влияния на внутриглазное давление.

## **Фармакокинетика**

Инстилляцией глазных капель кеторолака (0,1% или 0,5%) или плацебо проводили примерно за 12 часов и за 1 час до хирургического вмешательства.

Концентрации кеторолака в водянистой влаге во время операции соответствовали нижней границе определения (40 нг/мл) у 1 пациента и были ниже предела количественного определения у 7 пациентов, которые получили 0,1% раствор кеторолака. Средняя концентрация кеторолака в водянистой влаге у пациентов, получивших 0,5% раствор кеторолака, составляла 95 нг/мл.

Ниже показана концентрация простагландина PGE<sub>2</sub> в водянистой влаге у пациентов, получивших плацебо, 0,1% и 0,5% раствор кеторолака

соответственно.

<b>Раствор кеторолака/плацебо</b>	<b>Концентрация простагландина PGE2</b>
0,1 % раствор кеторолака	80 пг/мл
0,5 % раствор кеторолака	40 пг/мл
плацебо	28 пг/мл

21-дневное исследование переносимости многократного приема кеторолака (3 раза в сутки) с участием здоровых добровольцев показало, что только в 1 из 13 добровольцев выявлена измеряемая количество кеторолака в плазме крови (0,021 мкг/мл). В другой группе из 13 добровольцев только в 4 оказались очень низкие концентрации кеторолака в плазме крови (0,011-0,023 мкг/мл) через 15 минут после закапывания раствора.

Таким образом, выявление более высоких концентраций кеторолака в водянистой влаге и очень низкие или ниже предела количественного определения концентрации в плазме крови после офтальмологического применения позволяют предположить, что кеторолак при применении в офтальмологии имеет незначительную системную абсорбцию.

### **Показания**

Профилактика и уменьшение воспаления тканей глаза после хирургического лечения катаракты.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или вспомогательных веществ препарата.

Существует возможность перекрестной реакции с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП, поэтому применение лекарственного средства противопоказано лицам, у которых ранее оказывалась чувствительность к этим препаратам.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия не проводили.

Без очевидного риска непереносимости кеторолак в виде глазных капель применяли одновременно с такими системными и офтальмологическими препаратами, как антибиотики, седативные средства, бета-блокаторы, ингибиторы карбоангидразы, миотиками, мидриатики, местные анестетики и

циклоплегики.

Кеторолак может замедлять или задерживать заживление ран. Местные кортикостероиды также известны как средства, замедляющие или задерживают процесс заживления. Одновременное применение местных НПВС (включая кеторолак) и стероидов может увеличить риск возникновения проблем с заживления (см. Раздел «Особенности применения»).

При одновременном применении глазных капель кеторолака с другими офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

### **Особенности применения**

Сообщалось, что НПВП, которые применяются для лечения глаз, могут вызвать повышенную кровотечение в тканях глаза (включая кровоизлияния в переднюю камеру глаза) при офтальмологических операций. Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам, имеющим склонность к кровотечению или принимают другие препараты, которые могут увеличить время кровотечения.

Подобно другим НПВП, кеторолак может маскировать обычные признаки инфекции. При наличии риска инфекции следует назначить соответствующее лечение.

Все НПВС (включая кеторолак) могут замедлять или задерживать процесс заживления ран. Одновременное применение местных НПВС (включая кеторолак) и стероидов может увеличить риск возникновения проблем с заживлению. В случае одновременного применения лекарственного средства с местными стероидами пациентам со склонностью к повреждению эпителия роговицы следует соблюдать осторожность.

Применение местных НПВС (включая кеторолак) может привести к возникновению кератита. У некоторых пациентов, склонных к заболеванию, длительное применение местных НПВС (включая кеторолак) может привести к расслоению эпителия, истончение, эрозии язвы и перфорации роговицы. Эти события могут стать угрозой потери зрения. Пациентам с признаками расслоения эпителия роговицы следует немедленно прекратить применение лекарственного средства и пройти обследование роговицы.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам, которые перенесли осложненные операции на глазу, пациентам с денервацией роговицы, эпителиальными дефектами роговицы, сахарным диабетом,

заболеваниями поверхности глаза (например, синдромом «сухого глаза»), ревматоидным артритом или пациентам, которым проводили повторные операции на глазах в течение короткого периода, поскольку увеличивается риск возникновения корнеальных побочных реакций, которые могут привести к потере зрения.

Постмаркетинговый опыт применения местных НПВС (включая кеторолак) также позволяет предположить, что применение ранее чем за 1 сутки до операции или позднее чем через 14 дней после операции увеличивает риск возникновения и осложнения корнеальных побочных реакций.

В постмаркетинговый период при применении глазных капель кеторолака наблюдались случаи бронхоспазма или обострение астмы у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте/НПВС или астмой в анамнезе. Лекарственное средство следует применять с осторожностью таким пациентам (см. Раздел «Побочные реакции»).

После каждого использования следует закрывать флакон с лекарственным средством. Не следует касаться наконечником капельницы глаз или любой другой поверхности для предотвращения инфицирования глазных капель или травмы. Серьезные повреждения глаз с последующей потерей зрения могут быть результатом применения загрязненных растворов.

Развитие побочных реакций может быть сведено к минимуму при применении минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта лекарственного средства с мягкими контактными линзами. Необходимо снимать контактные линзы перед применением глазных капель и подождать 15 минут после закапывания, прежде чем устанавливать контактные линзы.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

После закапывания глазных капель возможно временное помутнение зрения. Пациенту следует подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.*

Данных по применению глазных капель кеторолака беременным женщинам недостаточно. Исследования на животных показали репродуктивной токсичности. Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность, эмбриофетальное развитие плода и / или постнатальное развитие.

Несмотря на низкое системное воздействие после применения глазных капель кеторолака, лекарственное средство не рекомендуется применять в период беременности.

*Период кормления грудью.*

При системном применении кеторолак проникает в грудное молоко. Препарат не следует применять в период кормления грудью.

*Фертильность.*

Недостаточно данных о влиянии кеторолака на фертильность человека.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено для местного применения только взрослым.

Рекомендуемая доза составляет 1 каплю в пораженный глаз (глаза) 3 раза в сутки. Инстилляцию следует начинать за 24 часа до хирургического вмешательства, продолжая в день операции и в течение 3-4 недель послеоперационного периода.

Раствор закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле, слегка оттягивая нижнее веко вниз и направив взгляд вверх.

При одновременном применении с другими офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

*Пациенты пожилого возраста.*

У пациентов пожилого возраста и более молодых пациентов не отмечалось никаких различий безопасности и эффективности.

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения глазных капель кеторолака детям не изучались. Препарат не применять в педиатрической практике.

### **Передозировка**

Нет данных о случаях передозировки. Развитие передозировки маловероятно при рекомендуемом способе применения лекарственного средства.

При случайном проглатывании глазных капель следует выпить достаточное количество жидкости.

## **Побочные реакции**

Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщали при применении глазных капель кеторолака, есть преходящие ощущения покалывания и жжения при инстилляциях.

Побочные реакции приведены по частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, \leq 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, <1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000, <1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ) и неизвестно (частоту нельзя оценить на основе доступных данных). В рамках каждой группы частоты побочных реакций представлены в порядке уменьшения степени тяжести.

*Со стороны иммунной системы:*

часто - гиперчувствительность, включая местные аллергические реакции.

*Со стороны нервной системы:*

часто - головная боль.

*Со стороны органов зрения:*

очень часто - раздражение глаз (включая жжение), боль в глазах (включая покалывание) часто - поверхностный (точечный) кератит, отек глаз и/или век, зуд глаз, гиперемия конъюнктивы, инфекции глаз, воспаление глаз, воспаление радужной оболочки глаз, кератиновые преципитаты, кровоизлияние в сетчатку, кистозный макулярный отек, травма глаз, повышенное внутриглазное давление, размытость и/или ухудшение зрения; нечасто - язва роговицы, инфильтрат роговицы, сухость глаз, ретенционная слезотечение неизвестно - повреждение роговицы (истончение, эрозия, деградация и перфорация эпителия) \*.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:*

неизвестно - бронхоспазм или обострение астмы \*\*.

\* Есть небольшое количество спонтанных сообщений о случаях поражения роговицы, включая истончение роговицы, эрозию роговицы, повреждение эпителия и перфорацию роговицы. Эти явления возникали в основном у пациентов, которые одновременно применяли местные кортикостероиды, и/или при наличии факторов риска (см. Раздел «Особенности применения»).

\*\* В постмаркетинговый период при применении глазных капель кеторолака сообщалось о случаях бронхоспазма или обострение астмы у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте/НПВС или с астмой в анамнезе.

При применении НПВП (включая кеторолак) в офтальмологии в обычных дозах системных побочных реакций не наблюдалось.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза/риск при применении лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему фармаконадзора.

#### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 4 недель.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 5 мл во флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

К.А. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

#### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

м. Отопень, ул. Ероилор № 1А, 075100, округ Илфов/Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov.

#### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).