

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

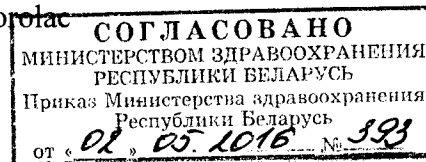
## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**Торговое название:** Эркетон

**Международное непатентованное название:** Кеторолак / Ketorolac

**Форма выпуска:** капли глазные

**Описание:** Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.



### **Состав:**

1 мл лекарственного средства содержит:

*активное вещество:* кеторолак трометамин – 5,0 мг;

*вспомогательные вещества:* октоксинол 40, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид, вода для инъекций.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ: S01BC05

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Эркетон является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), обладающим анальгезирующим и противовоспалительным действием, которое обусловлено ингибированием циклооксигеназы, основного фермента, необходимого для биосинтеза простагландинов. При местном применении в офтальмологии снижает концентрацию простагландинов в водянистой влаге глаза.

Результаты клинических испытаний показали, что Эркетон не оказывает значительного влияния на внутриглазное давление. При системном применении не вызывает сужение зрачка.

#### **Фармакокинетика**

Раствор кеторолака трометамина инстиллировали в виде глазных капель пациентам приблизительно за 12 часов и за 1 час до проведения операции. В момент проведения операции брали образцы для определения содержания кеторолака в водянистой влаге. Среднее значение концентрации кеторолака в водянистой влаге составило 95 нг/мл. Концентрация простагландина E2 в водянистой влаге составляла 28 нг/мл.

21-дневное исследование переносимости многократного приема лекарственного средства здоровых испытуемых показало, что только у одного из 13 испытуемых обнаружено различимое количество кеторолака в плазме (0,021 мкг/мл). В другой группе, состоящей из 13 испытуемых, только у четверых обнаружилось весьма низкие концентрации кеторолака в плазме (от 0,011 мкг/мл до 0,023 мкг/мл) через 15 минут после инстилляции лекарственного средства.

Таким образом, более высокие концентрации кеторолака в водянистой влаге и очень низкий или не распознаваемый уровень его в плазме после инстилляции в конъюнктивальный мешок свидетельствуют о минимальной абсорбции лекарственного средства в системный кровоток после местного назначения.

#### **Показания к применению**

Профилактика и уменьшение боли и воспаления после хирургических вмешательств по удалению катаракты.

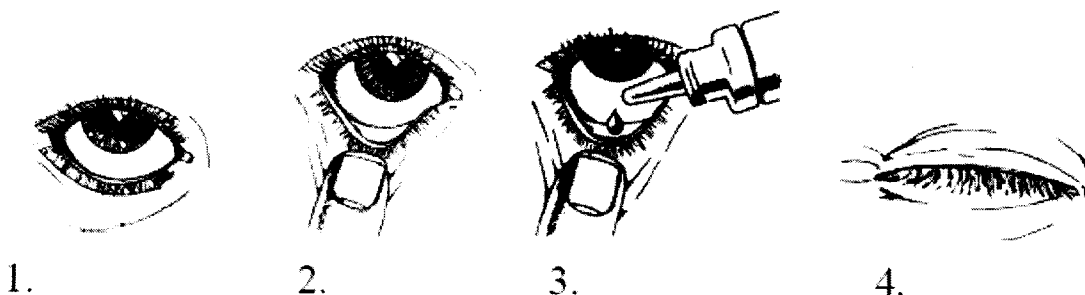
Эркетон показан взрослым пациентам.

### Способ применения и дозировка

При уменьшении боли и воспаления после хирургических вмешательств инстиллируют по 1 капле лекарственного средства в пораженный глаз 3 раза в сутки, начиная за 24 часа до проведения операции, и продолжают до 2 недель после операции. Лекарственное средство закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле. При этом оттягивают нижнее веко вниз и смотрят вверх. Эркетон показан для местного применения. При назначении нескольких местных офтальмологических лекарственных средств интервал между закапываниями должен составлять не менее 5 мин.

Эркетон следует применять строго по назначению врача. Не следует применять капли Эркетон, если нарушено кольцо контроля первого вскрытия или горлышко флакона сломано до первого открытия флакона. При приеме лекарственного средства Эркетон необходимо выполнять следующие инструкции:

1. Вымойте руки, запрокиньте голову назад, посмотрите вверх.
2. Мягко оттяните нижнее веко вниз до образования небольшого пространства между веком и глазом.
3. Переверните флакон вверх дном, нажатием на флакон высвободите по одной капле лекарственного средства в каждый пораженный глаз.
4. Отпустите нижнее веко и закройте глаз на 30 секунд.



Если капли не попали в нужное пространство, повторите процедуру.

*Если Вы приняли большее количество Эркетона, чем следует:*

Принятие большего, чем следует, количества капель лекарственного средства Эркетон маловероятно может привести к нежелательным явлениям. Принимайте следующую дозу без изменения стандартного времени приема. Если лекарственное средство Эркетон случайным образом выпито, то необходимо принимать жидкость, чтобы снизить концентрацию кеторолака, и обратиться к врачу.

*Если Вы пропустили прием лекарственного средства Эркетон:*

Если вы забыли принять лекарственное средство Эркетон, примите его сразу же, как вспомните, за исключением случая, когда до следующего приема осталось мало времени, тогда не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время согласно текущему режиму приема.

*Если Вы прекращаете использование лекарственного средства Эркетон:*

Эркетон следует принимать согласно назначению врача. Если возникают вопросы по приему лекарственного средства Эркетон, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

*Применение в педиатрии.* Отсутствуют данные, касающиеся использования Эркетона у детей по показаниям: профилактика и уменьшение боли и воспаления после хирургических вмешательств по удалению катаракты.

*Применение у пациентов пожилого возраста.* Не установлено различий в безопасности и эффективности между пациентами пожилого возраста и пациентами молодого и среднего возраста.

### **Побочное действие**

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, включая локализованные аллергические реакции.

*Со стороны центральной нервной системы:* часто – головная боль.

*Со стороны органа зрения:* очень часто – раздражение глаз (включая ощущение жжения), боль в глазах (включая покалывание); часто – поверхностный (точечный) кератит, отек глаза и/или века, зуд в глазах, гиперемия конъюнктивы, инфекции глаз, воспаление глаза, воспаление радужной оболочки глаза, кератиновые преципитаты, кровотечение в сетчатке, кистозный макулярный отек, травма глаза, повышенное внутриглазное давление, расплывчатое и/или ослабленное зрение; нечасто – язва роговицы, инфильтрат роговицы, сухость глаз, ретенционное слезотечение; частота неизвестна – повреждение роговицы (например, истончение, эрозия, повреждение роговичного эпителия или перфорация роговицы)\*.

*Со стороны органов дыхания и средостения:* частота неизвестна – бронхоспазм или обострение астмы\*\*.

\* в постмаркетинговой практике сообщалось о единичных случаях повреждений роговицы, включая истончение, эрозию, повреждение эпителия или перфорацию роговицы. Данные реакции характерны в основном для пациентов, применяющих кортикостероиды местно и/или при наличии предрасполагающих факторов и сопутствующих заболеваний.

\*\* в постмаркетинговой практике, в связи с приемом кеторолака трометамин, сообщалось о возникновении бронхоспазма или обострении астмы у пациентов, обладающих повышенной чувствительностью к аспирину или НПВП, или при наличии в анамнезе пациента астмы.

Ни одна из побочных реакций, связанных с системным применением НПВП (включая кеторолака трометамин), не наблюдалась при местном применении лекарственного средства в терапевтических дозах.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу и вспомогательным компонентам лекарственного средства.

Риск перекрестной чувствительности по отношению к ацетилсалициловой кислоте (аспирину) и других нестероидным противовоспалительным лекарственным средствам.

Эркетон противопоказан пациентам, у которых наблюдалась чувствительность к вышеуказанным лекарственным средствам.

### **Передозировка**

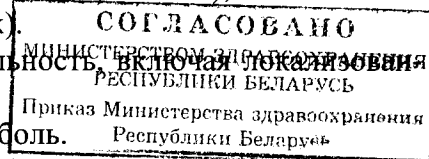
Не установлена.

При случайном приеме внутрь необходим дополнительный прием жидкости для уменьшения концентрации кеторолака в крови и ускорения его выведения.

### **Меры предосторожности**

Использование НПВП для местного применения может привести к кератиту. У некоторых восприимчивых пациентов продолжительный прием НПВП для местного применения может привести к эпителиальным нарушениям, истончению, эрозии, изъязвлению или перфорации роговицы. Такие явления могут создавать угрозу потери зрения. При появлении признаков нарушения эпителия роговицы пациенты должны незамедлительно прекратить прием НПВП для местного применения; необходимо осуществлять строгий контроль состояния роговицы.

У пациентов после сложной офтальмологической операции, при денервации роговицы, дефектах эпителия роговицы, сахарном диабете, заболеваниях поверхности глаза (например, при синдроме сухого глаза), ревматоидном артрите или повторных офтальмологических операциях в течение короткого промежутка времени может увеличиваться риск возникновения связанных с роговицей побочных явлений, которые могут создавать угрозу потери зре-



ния. Следует соблюдать осторожность при приеме такими пациентами НПВП для местного применения.

Прием НПВП для местного применения в более продолжительный период времени, чем в пределах 24 часов до хирургической операции или 14 дней после, может увеличить риск возникновения и степень серьезности связанных с роговицей побочных эффектов.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении глазных капель Эркетон пациентами с известной предрасположенностью к кровотечениям или пациентами, принимающими другие лекарственные средства, которые могут продлевать время кровотечения.

Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, у которых ранее наблюдалась чувствительность к таким лекарственным средствам.

При совместном применении с другими противовоспалительными лекарственными средствами Эркетон может маскировать обычные проявления инфекции.

Все НПВП могут замедлять заживление ран.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении Эркетона с местными кортикостероидами у пациентов с предрасположенностью к повреждениям роговичного эпителия.

Глазные капли Эркетон содержат консервант бензалкония хлорид, способный накапливаться в контактных линзах и оказывать негативное влияние на глаза. Перед использованием лекарственного средства линзы необходимо снять и вставить их заново не ранее, чем через 15 минут после инстилляций. Кроме того, бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы, поэтому необходимо избегать контакта лекарственного средства с линзами данного вида.

Содержащееся в лекарственном средстве вспомогательное вещество динатрия эдетат может вызывать реакции раздражения конъюнктивы и роговицы.

Пациенты должны быть проинструктированы, что для предотвращения инфицирования глазных капель необходимо избегать прикосновения канюли флакона к ресницам, векам, конъюнктиве и роговице.

Побочные эффекты могут быть минимизированы при применении лекарственного средства в минимальной эффективной дозировке и в самый короткий срок, необходимый для устранения болевого синдрома.

*Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.*

Из-за возможных нарушений зрения, возникающих сразу после закапывания, следует отказаться от управления автомобилем и потенциально опасными механизмами до нормализации зрения.

*Применение при беременности и лактации.*

При беременности и лактации применение глазных капель Эркетон противопоказано.

*Применение в педиатрии.*

Не установлена безопасность и эффективность применения глазных капель Эркетон у детей в возрасте до 12 лет.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

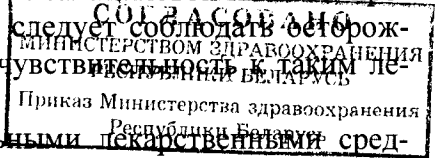
Возможно совместное применение Эркетона с глазными каплями, содержащими антибиотики, седативные средства, бета-блокаторы, ингибиторы карбоангидразы, миотики, мидриатики, местные анестетики и циклоплегики. В этом случае необходимо выдержать интервал между закапываниями не менее 5 минут. При комбинации с кортикостероидами для местного применения удлиняется процесс заживления раны.

При одновременном применении Эркетона с другими НПВП, пентоксифиллином, антикоагулянтами возможно увеличение риска послеоперационного кровотечения.

### ***Условия хранения и срок годности***

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

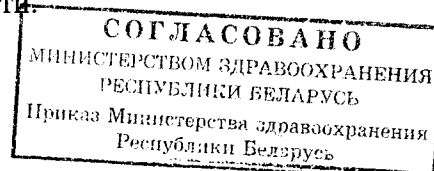
Хранить в недоступном для детей месте!



После вскрытия флакона лекарственное средство использовать в течение 28 дней.  
Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускается по рецепту.



**Упаковка**

Глазные капли по 5 мл в полиэтиленовом флаконе, укупоренном белым наконечником-капельницей, завинчивающимся колпачком и кольцом для контроля первого вскрытия флакона. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**Информация о производителе**

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by, www.rebpharma.by.