

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эркетон, 5 мг/мл, капли глазные

Международное непатентованное название: Кеторолак / Ketorolac

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: кеторолак трометамин – 5,0 мг;

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

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

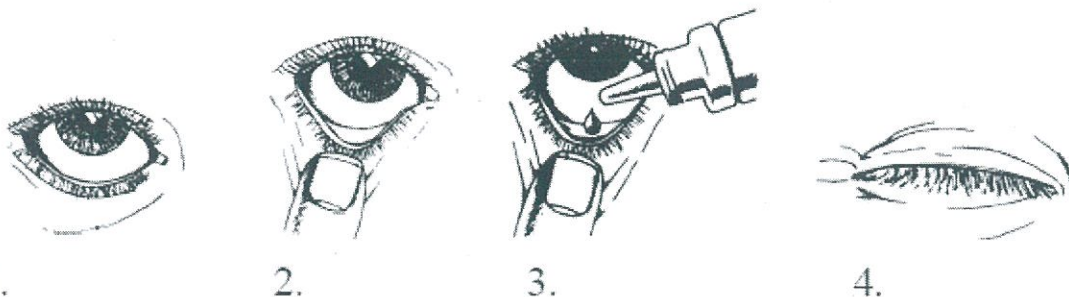
Эркетон показан взрослым пациентам.

4.2 Режим дозирования и способ применения

При уменьшении боли и воспаления после хирургических вмешательств инстиллируют по 1 капле лекарственного препарата в пораженный глаз 3 раза в сутки, начиная за 24 часа до проведения операции, и продолжают до 2 недель после операции. Лекарственный препарат 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 препаратов, интервал между закапываниями должен составлять не менее 5 мин.

При применении лекарственного препарата 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 препарата в каждый пораженный глаз.
4. Отпустите нижнее веко и закройте глаз на 30 секунд.



Если капля не попала в нужное пространство, необходимо повторить процедуру.

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.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 зрения. 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 препараты, 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 препаратам.

При совместном применении с другими противовоспалительными лекарственными препаратами 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 препарата 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 препарата с линзами данного вида.

Содержащееся в лекарственном препарате 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 препарата в минимальной эффективной дозировке и в самый короткий срок, необходимый для устранения болевого синдрома.

Применение в педиатрии.

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и лактации.

При беременности и лактации применение глазных капель Эркетон противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами 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.

4.8 Нежелательные реакции

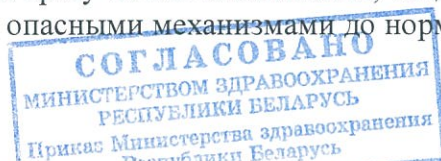
Подобно всем лекарственным препаратам Эркетон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

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**.



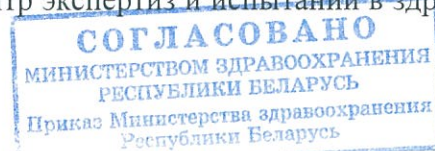
22846 - 2021

* 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 препарата в терапевтических дозах.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).



4.9 Передозировка

Не установлена.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные средства.

ATX: S01BC05

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Раствор кеторолака трометамин 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 препарата 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 препарата.

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 препарата в системный кровоток после местного назначения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Октоксинол 40, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид, вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года. После вскрытия флакона препарат использовать в течение 28 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата в полиэтиленовом флаконе, укупоренном наконечником-капельницей, завинчивающимся колпачком и кольцом для контроля первого вскрытия флакона. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первичной регистрации: 2 мая 2016 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА