

ФЕРТЕКС
Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Фертекс.

МНН: Кеторолака трометамол.

Лекарственная форма: Глазные капли.

Фармако-терапевтическая группа: НПВС.

Состав: 1 мл препарата содержит:

Кеторолака трометамол 5 мг.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Кеторолака трометамин – НПВС, оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие, которое обусловлено его способностью подавлять биосинтез простагландинов. При местном применении в глаз кеторолак снижает уровень простагландинов E2 в водянистой влаге глаза.

Кеторолака трометамин не имеет значительного влияния на внутриглазное давление, однако изменения внутриглазного давления возможны после хирургического лечения катаракты.

Фармакокинетика:

Кеторолака трометамин не оказывает значимого влияния на внутриглазное давление. Очень низкий уровень кеторолака в плазме крови или уровень, который не определяется после инстилляций в конъюнктивальный мешок свидетельствует о минимальной абсорбции препарата в системный кровоток после местного применения.

Показания к применению:

- Боль и воспаление после хирургического лечения катаракты;
- Лечение неинфекционных воспалительных заболеваний глаз;
- С целью снижения риска развития макулярного отека у пациентов с СД после хирургии катаракты;
- Симптоматическое лечение боли, ощущение инородного тела, жжения в глазу, фотофобии, слезотечения после рефракционной операции на роговице.

Способ применения:

Только для местного применения. Препарат применяют взрослым и детям старше 12 лет. Инстилляционно, в конъюнктивальный мешок.

Перед операцией: по 1 капле 5 раз в течение 3 часов до операции. В

послеоперационном периоде: по 1 капле 3 раза в день сразу после операции, далее по 1 капле 4 раза в день в течение необходимого для лечения времени (7-10 дней).

При лечении воспалительно-болевого синдрома, для снятия покалывания в глазах при сезонном аллергическом конъюнктивите: по 1 капле 4 раза в день до клинического излечения, но не более 10 дней.

После проведения рефракционной операции на роговице, местно закапывают в конъюнктивальный мешок оперированного глаза 4 раза/сутки для устранения симптомов в течение 4 дней после операции.

Дети: безопасность и эффективность применения препарата у детей не изучалась, поэтому Фертекс не следует применять в педиатрической практике.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- кровоизлияния в мозг;
- беременность и лактация;
- детский возраст до 12 лет.

Побочные эффекты:

Наиболее частыми побочными эффектами, которые отмечали у 1–6% пациентов, были повышенное внутриглазное давление, конъюнктивальная гиперемия и/или кровоизлияние, отек роговицы, боль в глазах, головная боль, слезотечение и затуманенное зрение. Некоторые из этих эффектов могут быть следствием хирургических процедур по поводу лечения катаракты.

Особые указания:

Замедленное заживление ран: Местные НПВП могут замедлить или задержать процесс заживления ран. Пациентам необходимо сообщить о возможности замедления или задержки заживления при применении НПВП.

Возникновение перекрестной чувствительности: Необходимо с осторожностью применять препарат для лечения лиц, у которых ранее отмечали чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП.

Увеличение времени кровотечения: При применении некоторых НПВП существует риск увеличения времени кровотечения из-за вмешательства в процесс агрегации тромбоцитов. Сообщалось, что НПВП, которые применяются для лечения при заболеваниях глаз, могут вызвать повышенное кровотечение в окулярных тканях (включая кровоизлияния в переднюю камеру глаза) в сочетании с окулярной хирургией.

Рекомендуется с осторожностью применять препарат пациентам, которые имеют склонность к кровотечению или применяют другие лекарственные средства, которые могут увеличить время кровотечения.

Корнеальные эффекты: применение местных НПВП может привести к возникновению кератита. У некоторых пациентов, склонных к заболеванию, длительное применение топических НПВП может привести к расслоению эпителия, истончению, эрозии, язве и перфорации роговицы. Это может привести к угрозе потери зрения. Пациенты с признаками расслоения эпителия роговицы должны немедленно прекратить применение местных НПВП и пройти обследование роговицы.

Интеркуррентные глазные состояния: Пациентов необходимо оповестить о том, что в случае возникновения интеркуррентных состояний со стороны органа зрения (например, травма или инфекция) или проведения офтальмологической операции следует обратиться к офтальмологу для решения вопроса о возможности дальнейшего лечения препаратом.

Сопутствующая местная терапия: Фертекс можно применять вместе с другими местными офтальмологическими лекарственными средствами, такими как α -агонисты, блокаторы β -адренорецепторов, препаратами для лечения паралича аккомодации и мидриатическими средствами.

Если пациент применяет более одного офтальмологического препарата, следует соблюдать интервал между закапываниями как минимум 5 мин.

Применение при ношении контактных линз: Препарат не следует применять при использовании контактных линз.

Предупреждение микробного загрязнения препарата: Не допускайте касания кончика флакона глаз или поверхности вокруг глаз, так как это может привести к загрязнению его бактериями, которые вызывают глазные инфекции. Серьезные повреждения глаз с

последующей потерей зрения могут быть результатом применения загрязненных растворов.

Применение в период беременности или кормления грудью:

Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных не проводили. Препарат следует применять в период беременности, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Из-за влияния ингибиторов простагландина на сердечно-сосудистую систему плода (закрытие артериального протока) необходимо избегать применения препарата на поздних сроках беременности. Поскольку большая часть лекарственных средств выделяется в грудное молоко, необходимо с осторожностью применять препарат у кормящих грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами. Не ожидается возникновения неблагоприятных эффектов при управлении транспортными средствами или другими механизмами, хотя пациентов необходимо предупредить о возможности ощущения затуманенного зрения при применении препарата.

Лекарственное взаимодействие:

Сопутствующие офтальмологические лекарственные средства следует применять как минимум через 5 мин после закапывания препарата Фертекс.

Местные ГКС также известны как средства, замедляющие или задерживающие процесс заживления ран. Сопутствующее лечение местными НПВП и местными стероидами может повысить риск возникновения проблем с заживлением.

Существует риск перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП.

Передозировка:

Обычно передозировка не приводит к тяжелым последствиям.

Форма выпуска:

Глазные капли во флаконе по 5 мл.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 4 нед.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания