

**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 E<sub>2</sub> 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  $\alpha$ -агонисты, блокаторы  $\beta$ -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**