

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

капли глазные

ВизиДол™

Торговое название: ВизиДол™ (ViziDol™)

Международное непатентованное название – кеторолак.

Лекарственная форма: капли глазные 0,5%.

Состав: активное вещество – кеторолак трометамин – 5 мг/мл; вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, октоксинол 40, бензалкония хлорид; кислота хлористоводородная и/или натрия гидроксид (для корректировки pH), вода для инъекций.

Описание: Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа - нестероидное противовоспалительное средство

Код АТХ: S01BC05

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

При местном применении в глаз оказывает выраженное анальгезирующее и умеренное противовоспалительное действие, обусловленное угнетением активности циклооксигеназы - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты. Это приводит к снижению уровня простагландинов во влаге передней камеры глаза, играющих главную роль в патогенезе воспаления и боли. Препарат не влияет на внутриглазное давление.

Фармакокинетика

При инстилляции в глаз системная абсорбция препарата очень низкая.

При применении 0,5% раствора среднее содержание кеторолака в водянистой влаге составило 95 нг/мл. При введении пациентам плацебо, 0,1% и 0,5% растворов кеторолака концентрации ПГЕ2 в водянистой влаге составляли 80, 40 и 28 пг/мл соответственно.

Показания к применению

Предупреждение и снижение воспаления, а также связанных с ним симптомов (боль и др.) после операций на глазном яблоке.

Способ применения и дозы

Препарат применяют у взрослых в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок.

В предоперационном периоде - по 1 капле 3 раза в день за 24 часа до операции; в постоперационном периоде - по 1 капле 3 раза в день (продолжительность лечения - не более 3 недель).

При использовании более одного местного офтальмологического средства интервал между инстилляциями должен составлять не менее 5 минут.

Побочные эффекты

Частота побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$); иногда ($< 1/10,000$) или частота возникновения неизвестна.

Наиболее частыми побочными реакциями являются временное покраснение и жжение в глазу.

Со стороны органа зрения: очень часто – раздражение глаз, ощущение жжения и покраснения, боль в глазу; *часто* – поверхностный точечный кератит, отек тканей глаза и век, зуд, гиперемия конъюнктивы, инфекция и воспаление глаз, ирит, преципитаты в глазу, кровоизлияние в сетчатку глаза, цистойдный макулярный отек, травма глаза, повышение внутриглазного давления, нарушение/снижение зрения; *нечасто* – язва роговицы, сухость глаза, эпифора; *частота неизвестна* – истончение и эрозия роговицы, разрушение и перфорация эпителия роговицы.

Со стороны иммунной системы: часто – реакции гиперчувствительности, включая местные аллергические реакции.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Со стороны органов дыхания: частота неизвестна - бронхоспазм или обострение астмы.

Противопоказания

-Повышенная чувствительность к кеторолаку или другим компонентам препарата;

-Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС, ввиду возможной перекрестной чувствительности к кеторолаку;

-Период беременности и кормления грудью;

-Детский возраст.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. При соблюдении способа применения передозировка невозможна.

При случайном проглатывании содержимого флакона необходим прием большого количества жидкости.

Особые указания

С осторожностью применять препарат у пациентов с пониженной свертываемостью крови в анамнезе или у пациентов, принимающих средства, способные увеличить время кровотечения.

Как и другие противовоспалительные препараты, кеторолак может маскировать признаки инфекции.

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может замедлять процесс заживления, особенно при совместном применении с местными кортикостероидами.

Соблюдать осторожность при совместном применении препарата с местными кортикостероидами у пациентов, восприимчивых к разрыву эпителия роговицы.

Применение местных НПВП может привести к развитию кератита. У некоторых восприимчивых пациентов применение местных НПВП может вызвать разрыв эпителия, истончение роговицы, эрозию роговицы, образование язвы на роговице или перфорацию роговицы. Эти побочные явления могут вызвать риск потери зрения. Пациенты с признаками разрыва эпителия роговицы должны немедленно прекратить применение препарата и находиться под наблюдением врача до нормализации состояния роговицы.

С осторожностью применять местные НПВП у пациентов, перенесших осложненные офтальмологические операции, у пациентов с денервацией роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, синдромом сухого глаза, ревматоидным артритом или у пациентов, перенесших несколько офтальмологических операций в течение короткого периода времени (ввиду повышенного риска возникновения побочных эффектов со стороны роговицы).

Применение местных НПВП за 24 часа до оперативного вмешательства на глазах и в течение 14 дней после офтальмологической операции может увеличить риск возникновения и степень тяжести побочных реакций со стороны роговицы.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Контактные линзы необходимо снять перед применением препарата и надеть спустя 15 мин после закапывания. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазам или любой другой поверхности, чтобы избежать загрязнения содержимого флакона.

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму при использовании самой низкой эффективной дозы в течение минимального периода времени.

Применение в период беременности и кормления грудью

Препарат противопоказан к применению в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность водить и использовать машины

После закапывания препарата возможно временное помутнение зрения. При возникновении данных симптомов, необходимо дождаться их исчезновения перед тем как водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения.

Взаимодействие с лекарственными средствами

В случае необходимости, препарат можно комбинировать с глазными каплями, содержащими антибиотики, бета-блокаторы, ингибиторы карбоангидразы, миотики и мидриатики, циклоплегики, анестетики. Как и другие НПВП, кеторолак способен замедлять заживление ран. При комбинации со стероидами удлиняется процесс заживления раны; не рекомендуется их совместное применение.

Условия хранения

Хранить при температуре 15 - 30 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение 4 недель.

Форма выпуска

Во флаконах-капельницах из полиэтилена по 5 мл. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com