ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Ketorolac trometamol Misom, 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór
Ketorolacum trometamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Czym jest lek Ketorolac trometamol Misom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketorolac trometamol Misom
3. Jak stosować lek Ketorolac trometamol Misom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketorolac trometamol Misom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketorolac trometamol Misom i w jakim celu się go stosuje

Ketorolac trometamol Misom jest stosowany w celu zapobiegania i zmniejszania stanu zapalnego oka po operacji zaćmy u dorosłych. Ketorolac trometamol Misom należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketorolac trometamol Misom

Kiedy nie stosować leku Ketorolac trometamol Misom

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ketorolak z trometamolem lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub jakikolwiek inny lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Ketorolac trometamol Misom należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli u pacjenta obecnie występują lub występowały w przeszłości:

- wirusowe lub bakteryjne infekcje oka
- skłonność do krwawień (na przykład anemia) lub wrzody żołądka
- cukrzyca
- reumatoidalne zapalenie stawów
- zespół suchego oka
- astma po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- jeśli niedawno przeprowadzono operację oka

- w przypadku utraty wrażliwości rogówki (przezroczystej powierzchni pokrywającej źrenicę i tęczówkę) lub jeśli, normalnie gładka powierzchnia rogówki, jest uszkodzona.

Dzieci
Lek Ketorolac trometamol Misom nie powinien być stosowany u dzieci.

Ketorolac trometamol Misom a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich stosowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
W przypadku stosowania Ketorolac trometamol Misom jednocześnie z innymi lekami podawanymi miejscowo do oka, należy odczekać przynajmniej 5 minut między podaniem Ketorolac trometamol Misom a podaniem kolejnego leku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Leku Ketorolac trometamol Misom nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet karmiących piersią, chyba że zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ketorolac trometamol Misom może powodować niewyraźne widzenie u niektórych pacjentów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów.

Ketorolac trometamol Misom zawiera benzalkoniowy chlorek.
Ten lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze, co odpowiada 0,1 mg/mL.
Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich kolor. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed użyciem tego leku i założyć je ponownie po 15 minutach.
Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oczu, szczególnie w przypadku suchości oczu lub zaburzeń rogówki (przezroczystej warstwy w przedniej części oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpi nietypowe uczucie w oku, kłucie lub ból oka, należy skontaktować się z lekarzem.

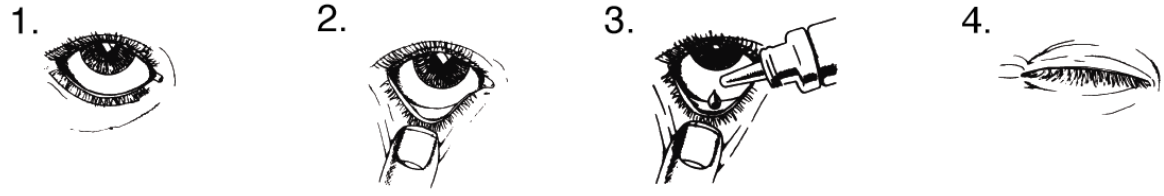
3. Jak stosować lek Ketorolac trometamol Misom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kropla do chorego oka 3 razy na dobę przez 3-4 tygodnie po operacji zaćmy, zaczynając 24 godziny przed operacją.

Sposób podawania

Krople do oczu należy stosować w następujący sposób:



1. Umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie pociągnąć dolną powiekę w dół, aż pojawi się mała kieszonka.
3. Odwrócić pojemnik do góry dnem i ścisnąć go, aby podać jedną kroplę do każdego oka, które wymaga leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.
Aby uniknąć zanieczyszczenia lub zranienia, nie wolno dotykać końcówką zakraplacza do oka lub jakiejkolwiek innej powierzchni.
Nałożyć i dokręcić nasadkę bezpośrednio po użyciu.
Wytrzeć nadmiar płynu z policzka czystą chusteczką.
Prawidłowe podawanie kropli do oczu jest bardzo ważne.
W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketorolac trometamol Misom
Zastosowanie zbyt wielu kropli prawdopodobnie nie doprowadzi do niepożądanych skutków ubocznych. Następną dawkę należy zastosować o zwykłej porze. Jeśli przez przypadek ktoś wypije ten lek, powinien wypić płyny w celu rozcieńczenia i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Ketorolac trometamol Misom
W przypadku zapomnienia dawki należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze a następnie kontynuować normalne dawkowanie.
Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ketorolac trometamol Misom
W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane
Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):
Podrażnienie oka, kłucie i/lub pieczenie w oku, ból oka.

Często (częściej niż u 1 na 10 osób):
Reakcja alergiczna, obrzęk/opuchlizna oczu i/lub powiek, swędzenie oczu, zaczerwienienie oczu, zakażenie oka, zapalenie oka (powierzchniowe lub wewnętrzne), krwawienie z siatkówki, obrzęk centralnej części siatkówki (światłoczułej warstwy oka), ból głowy, przypadkowy uraz spowodowany dotknięciem oka końcówką zakraplacza, zwiększone ciśnienie w oku, niewyraźne i/lub pogorszone widzenie.

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 100 osób):
Zapalenie lub uszkodzenie przedniej przezroczystej warstwy oka, suchość oka i/lub łzawienie oczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Uszkodzenia powierzchni oka, takie jak ścieńczenie, erozja, perforacja, degradacja komórek, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, nasilenie astmy, obrzęk twarzy, owrzodzenie powierzchni oka.

Działania niepożądane dotyczące rogówki (powierzchni oka) mogą być bardziej prawdopodobne w przypadku stosowania ketorolaku z trometamolem przez okres dłuższy niż dwa tygodnie lub jednoczesnego stosowania miejscowych kropli steroidowych lub w przypadku podobnej choroby oczu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi ból, nasilone podrażnienie oka lub zmiany w widzeniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C , 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketorolac trometamol Misom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pojemnika i kartoniku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić po 28 dniach od jej otwarcia, nawet jeżeli zawartość nie została do końca zużyta.
Ten produkt nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
Nie należy używać tego leku, jeśli zauważy się naruszenie plomby zabezpieczającej przed otwarciem.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ketorolac trometamol Misom

- Substancją czynną jest ketorolak z trometamolem 0,5% w/v
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, oktoksynol 40, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ketorolac trometamol Misom i co zawiera opakowanie
Ketorolac trometamol Misom jest klarownym, bezbarwnym do bladożółtego roztworem praktycznie wolnym od cząstek, dostarczanym w 5 mL lub 10 mL pojemnikach z kroplomierzem z białego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z białą, nieprzezroczystą, otwartą dyszą z LDPE i szarymi zakrętkami z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE).

W przypadku pojemnika o pojemności 5 mL: przybliżona liczba kropli w pojemniku wynosi 160.
W przypadku pojemnika o pojemności 10 mL: przybliżona liczba kropli w pojemniku wynosi 320.
Wielkości opakowań: 1 x 5 mL, 3 x 5 mL i 1 x 10 mL.
Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta
Tel : + 45 40 55 15 65

Wytwórca
Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus u.6,
Budapeszt, 1045,
Węgry

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Ketorolac trometamol Misom
Dania : Ketorolactrometamol Misom
Polska : Ketorolac trometamol Misom
Rumunia : Ketorolac trometamol Misom 5 mg/mL picături oftalmice, soluţie

Data zatwierdzenia ulotki