

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

ERRKES

Ketorolac Trometamol 0.5% w/v

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Εμπορική Ονομασία:** ERRKES

1.2. **Σύνθεση**

Δραστικά συστατικά: Ketorolac Trometamol

Έκδοχα: Sodium chloride, Disodium edetate, Benzalkonium chloride, Octoxynol, Sodium hydroxide or Hydrochloric acid, Water purified.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 0.5% w/v (1ml διαλύματος περιέχει 5 mg Ketorolac Trometamol).

1.5. **Περιγραφή Συσκευασίας:**

Το φάρμακο συσκευάζεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5ml ή 10ml.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες για οφθαλμική χρήση.

1.7. **Παρασκευαστής**

A. RAFARM AEBE / B. ΚΟΠΕΡ ΑΕ

1.8. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

VERISFIELD (UK) Ltd

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1. **Γενικές Ιδιότητες**

Το προϊόν είναι ένας μη στεροειδής αντιφλεγμονώδης παράγοντας που παρουσιάζει αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση. Πιστεύεται ότι αναστέλλει το ένζυμο κυκλο-οξυγενάση που είναι απαραίτητο για τη βιοσύνθεση των προσταγλανδινών. Το ERRKES φαίνεται ότι μειώνει τα επίπεδα των προσταγλανδινών στο υδατοειδές μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση.

Το ketorolac trometamol χορηγούμενο συστηματικά δεν προκαλεί μύηση της κόρης.

Τα αποτελέσματα κλινικών μελετών δείχνουν ότι το προϊόν δεν έχει σημαντική επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση.

2.2. Ενδείξεις

Το ERRKES ενδείκνυται για την πρόληψη και μείωση της φλεγμονής μετά από εγχείρηση καταρράκτου.

2.3. Αντενδείξεις

Το προϊόν αντενδείκνυται στα άτομα εκείνα που εμφανίζουν υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Υπάρχει η πιθανότητα να παρουσιασθεί διασταυρούμενη ευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη. Το ERRKES αντενδείκνυται στα άτομα που έχουν προηγουμένως παρουσιάσει ευαισθησία σε τέτοια φάρμακα.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Γενικά

Συστήνεται να χρησιμοποιείται το προϊόν με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή αιμορραγική διάθεση ή σε αυτούς που παίρνουν και άλλα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την πήκτικότητα του αίματος ή σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό πεπτικού έλκους. Όπως και με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα το ERRKES μπορεί να επικαλύψει τα συμπτώματα της λοίμωξης.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Το ERRKES αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης, του τοκετού καθώς και σε θηλάζουσες γυναίκες, γιατί η ασφάλεια της χρήσης του σε εγκύους δεν έχει τεκμηριωθεί και ανιχνεύεται στο ανθρώπινο γάλα.

ΠΑΙΔΙΑ

Το ERRKES αντενδείκνυται σε παιδιά.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Παροδική θόλωση της όρασης μπορεί να παρουσιασθεί. Να μην οδηγείτε ούτε να χρησιμοποιείτε επικίνδυνα μηχανήματα μέχρι η όραση να είναι φυσιολογική.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΚΔΟΧΑ

Το ERRKES περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο σαν συντηρητικό και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που φορούν μαλακούς (υδρόφιλους) φακούς επαφής.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Το ERRKES έχει χορηγηθεί με ασφάλεια με συστηματικά χορηγούμενα όπως και με οφθαλμολογικά σκευάσματα όπως αντιβιοτικά, ηρεμιστικά, β-αναστολείς, αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης, μυωτικά, μυδριατικά, κυκλοπληγικά και κορτικοστεροειδή.

2.6. Δοσολογία

Μία σταγόνα 3 φορές την ημέρα, αρχίζοντας 24 ώρες πριν την εγχείρηση και συνεχίζοντας για 3 έως 4 εβδομάδες.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας από την οφθαλμική οδό. Με τη συνιστώμενη μέθοδο χορήγησης είναι ασύνηθες να συμβεί υπερδοσολογία.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση

Θα πρέπει να συνεννοηθείτε με το γιατρό σας.

2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του προϊόντος είναι παροδικό αίσθημα καύσου και νηγμού κατά την ενστάλαξη, καθώς και άλλα ελαφρότερα συμπτώματα ερεθισμού των οφθαλμών (συμπεριλαμβανομένων υπεραιμίας, κνησμού, δακρύρροιας, οιδήματος βλεφάρων και άλγους).

Με τη χρήση του ERRKES έχει αναφερθεί θάμβος οράσεως και / ή μειωμένη όραση.

Καμία από τις τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με τη συστηματική χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών παραγόντων (συμπεριλαμβανομένου και του ketorolac trometamol) πλην σπανίων περιπτώσεων αλλεργικής αντίδρασης και εξανθήματος δεν έχει παρατηρηθεί με τις δόσεις που χρησιμοποιούνται για τοπική οφθαλμική θεραπεία.

2.10. Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος

Χρόνος ζωής του ετοιμού προϊόντος: 24 μήνες

Χρόνος ζωής μετά την αποσυσκευασία : 28 ημέρες

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25°C), προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:210 7793-777

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777