

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**ERRKES**

Ketorolac Trometamol 0.5% w/v

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ERRKES

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Ketorolac Trometamol 0.5% w/v

(1ml διαλύματος περιέχει 5 mg Ketorolac Trometamol).

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

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

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης**

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

**4.3. 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.

Το ERRKES αντενδείκνυται σε παιδιά, καθώς επίσης κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

**4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

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,

Το ERRKES περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο σαν συντηρητικό και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που φορούν μαλακούς (υδροφιλικούς) φακούς επαφής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

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.

#### **4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και τη γαλουχία**

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.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

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

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

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

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1. Φαρμακοδυναμικές 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.

### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Διάλυμα με ketorolac trometamol (0.1% ή 0.5%) ή διάλυμα με αδρανή συστατικά ενσταλλάχθηκαν στα μάτια ασθενών περίπου 12 ώρες και 1 ώρα πριν την εγχείρηση. Οι συγκεντρώσεις του ketorolac που ανιχνεύθηκαν στο υδατοειδές υγρό που δειγματολήχθηκαν κατά τη διάρκεια της επέμβασης ήταν στα χαμηλότερα ανιχνεύσιμα όρια (40ng/ml) σε έναν ασθενή και κάτω του ορίου στους 7 ασθενείς που χορηγήθηκε ketorolac trometamol 0.1%. Ο μέσος όρος των επιπέδων του ketorolac στο υδατοειδές υγρό στους ασθενείς που χορηγήθηκε ketorolac trometamol 0.5% ήταν 95 ng/ml. Συγκεντρώσεις της PGE2 στο υδατοειδές υγρό ήταν 80 pg/ml, 40pg/ml και 28 pg/ml σε ασθενείς που τους χορηγήθηκε διάλυμα χωρίς δραστικό συστατικό, ketorolac trometamol 0.1% και ketorolac trometamol 0.5% αντίστοιχα.

Σε μελέτη ανεκτικότητας την 21η ημέρα χορηγήσεως πολλαπλών δόσεων (TID) σε υγιή άτομα, μόνο 1 από 13 άτομα είχε ανιχνεύσιμα επίπεδα στο πλάσμα (0,021 mg/ml). Σε άλλα 13 άτομα, μόνο 4 άτομα παρουσίασαν πολύ χαμηλά επίπεδα ketorolac στο πλάσμα (0.011 έως 0.023 mg/ml) 15 λεπτά μετά από οφθαλμική χορήγηση. Έτσι, οι υψηλές συγκεντρώσεις του ketorolac στο υδατοειδές υγρό και οι πολύ χαμηλές έως μη ανιχνεύσιμες στο πλάσμα, μετά από οφθαλμική χορήγηση, αποδεικνύουν ότι η χρήση του ketorolac trometamol από την οφθαλμική οδό, για τη θεραπεία των οφθαλμικών προβλημάτων, έχει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση.

### **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Μελέτη οξείας, υποξείας καθώς και χρόνιας τοξικότητας με το ERRKES σε πειραματόζωα έχουν τεκμηριώσει την ασφάλεια του φαρμάκου. Επιπροσθέτως αξιολογήθηκε χωριστά η οφθαλμική ασφάλεια του octoxynol 40. Το ERRKES δε βρέθηκε να ερεθίζει, δεν επέδειξε τοπική αναισθητική δράση, δεν επηρέασε την επούλωση των τραυμάτων του κερατοειδή σε πειραματόζωα αρουραίους, δεν ενίσχυσε την εξάπλωση των οφθαλμικών λοιμώξεων από *Candida albicans*, ιό *Herpes simplex* τύπου I, ή από *Pseudomonas aeruginosa* σε πειραματόζωα αρουραίους και δεν αύξησε την οφθαλμική πίεση σε φυσιολογικά μάτια αρουραίου. Δεν υπήρξαν περιπτώσεις τερατογένεσης σε αρουραίους ή σε κουνέλια που μελετήθηκαν με δόσεις ketorolac τοξικές για τη μητέρα. Σε αρουραίους έχει παρατηρηθεί παράταση της περιόδου εγκυμοσύνης και/ή καθυστέρηση του τοκετού. Το Ketorolac και οι μεταβολίτες του έχουν δείξει να περνούν στο έμβρυο και στο γάλα των ζώων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα :**

Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Disodium edetate, Octoxynol, Sodium hydroxide or Hydrochloric acid to adjust pH to 7,3-7,5, Water purified.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Χρόνος ζωής του ετοιμού προϊόντος: 24 μήνες

Χρόνος ζωής μετά την αποσυσκευασία : 28 ημέρες

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την διατήρηση 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

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

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

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

21336/19-3-2009