

Prospect: Informații pentru utilizator**Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
ketorolac trometamol

Citiți cu atenție tot acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketorolac trometamol Misom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorolac trometamol Misom
3. Cum să utilizați Ketorolac trometamol Misom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketorolac trometamol Misom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketorolac trometamol Misom și pentru ce se utilizează

Ketorolac trometamol Misom este utilizat pentru a preveni și reduce inflamația oculară în urma operației de cataractă la adulți. Ketorolac trometamol Misom aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorolac trometamol Misom**Nu utilizați Ketorolac trometamol Misom**

- Dacă sunteți alergic la ketorolac trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la aspirină sau la orice alt medicament similar, cum ar fi alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Ketorolac trometamol Misom.

Dacă aveți sau ați avut în trecut

- infecții virale sau bacteriene ale ochiului

- tendințe de sângerare (de exemplu, anemie) sau ulcer gastric
- diabet
- poliartrită reumatoidă
- sindromul ochiului uscat
- astm bronșic după utilizarea de antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la ochi
- dacă v-ați pierdut sensibilitatea corneei (suprafața transparentă care acoperă pupila și irisul) sau dacă suprafața corneei, în mod normal netedă, este deteriorată.

Copii

Ketorolac trometamol Misom nu trebuie prescris pentru utilizare la copii.

Ketorolac trometamol Misom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă utilizați Ketorolac trometamol Misom împreună cu un alt medicament pentru ochi, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea Ketorolac trometamol Misom și utilizarea celui alt medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament..

Ketorolac trometamol Misom nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră îl recomandă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketorolac trometamol Misom poate provoca vedere încețoșată la unii pacienți. Nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje până la dispariția simptomelor.

Ketorolac trometamol Misom conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,1 mg de clorură de benzalconiu în fiecare mililitru, ceea ce este echivalent cu 0,1 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să vă scoateți lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să le puneți la loc peste 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate provoca, de asemenea, iritarea ochilor, în special dacă aveți ochii uscați sau afecțiuni ale corneei (stratul transparent de la suprafața ochiului). Dacă simțiți o senzație anormală, usturime sau durere la nivelul ochilor după utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

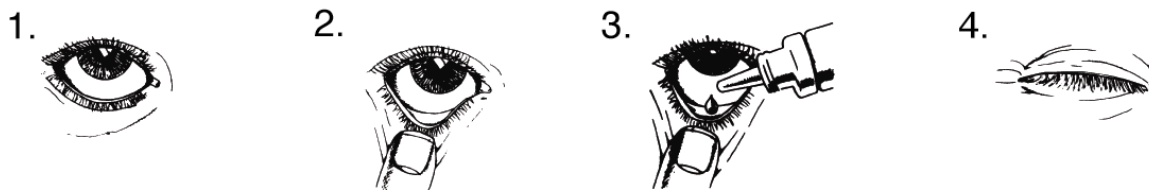
3. Cum să utilizați Ketorolac trometamol Misom

Utilizați întotdeauna Ketorolac trometamol Misom exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 picătură în ochiul afectat, de 3 ori pe zi, timp de 3-4 săptămâni după operația de cataractă, începând cu 24 de ore înainte de operație.

Instrucțiuni de utilizare

Aplicați picăturile oftalmice în felul următor:



1. Spălați-vă pe mâini. Înclinați-vă capul pe spate și priviți spre tavan.
2. Trageți ușor pleoapa inferioară în jos, până când se formează un mic buzunar.
3. Întoarceți flaconul cu vârful în jos și apăsați-l pentru a elibera câte o picătură în fiecare ochi care are nevoie de tratament.
4. Dați drumul pleoapei inferioare și închideți ochiul timp de 30 de secunde.

Dacă o picătură nu vă atinge ochiul, încercați din nou.

Pentru a evita contaminarea sau rănirea, nu lăsați vârful picuratorului să vă atingă ochiul sau orice altceva.

Puneți la loc capacul și strângeți-l imediat după utilizare.

Ștergeți excesul de lichid de pe obraz cu un șervețel curat.

Aplicarea corectă a picăturilor pentru ochi este foarte importantă.

Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați Ketorolac trometamol Misom mai mult decât trebuie

Este puțin probabil ca aplicarea unui număr prea mare de picături să ducă la efecte secundare nedorite.

Aplicați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă, din greșeală, cineva bea acest medicament, se recomandă consumul de lichide pentru a-l dilua și contactarea medicului.

Dacă uitați să utilizați Ketorolac trometamol Misom

Dacă uitați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru următoarea doză, caz în care ar trebui să omiteți doza uitată. Utilizați apoi următoarea doză ca de obicei și continuați cu rutina normală.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketorolac trometamol Misom

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Iritare a ochilor, usturime și/sau arsură la nivelul ochilor, dureri oculare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Reacție alergică, umflare la nivelul ochiului/umflare la nivelul pleoapelor, mâncărimi oculare, ochi roșii, infecție a ochiului, inflamație a ochiului (la suprafață sau în interior), sângerare a retinei, umflare a retinei centrale (stratul sensibil la lumină al ochiului), dureri de cap, leziuni accidentale cauzate de atingerea ochiului de către vârful picurător, presiune crescută în ochi, vedere încețoșată și/sau diminuată.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Inflamație sau distrugere a stratului transparent din față al ochiului, uscăciune a ochilor și/sau ochi apoși.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

Leziuni la suprafața ochiului, cum ar fi subțierea, eroziunea, perforarea, distrugerea celulei (celulelor), dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare, agravare a astmului bronșic, umflare a feței, ulceratie pe suprafața ochiului.

Reacțiile adverse care implică cornea (suprafața ochiului) pot fi mai probabile dacă ketorolac trometamol este utilizat pentru mai mult de două săptămâni sau dacă utilizați picături topice cu steroizi în același timp sau aveți o afecțiune oculară asociată. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, iritație crescută la nivelul ochiului sau modificări ale vederii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478- RO,

e-mail: adr@anm.ro,

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța utilizării acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketorolac trometamol Misom

A nu se păstra la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este menționată pe eticheta flaconului și în partea de jos a ambalajului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați flaconul picurător după 28 de zile de la deschidere, chiar dacă a rămas soluție.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că sigiliul de siguranță este rupt.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketorolac trometamol Misom

- Substanța activă este ketorolac trometamol 0,5% m/v
- Celelalte componente sunt clorură de benзалconiu, edetat disodic, octoxinol 40, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, concentrat (pentru a ajusta pH-ul) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ketorolac trometamol Misom și conținutul ambalajului

Ketorolac trometamol Misom este o soluție limpede, incoloră până la galben pal, practic lipsită de particule, furnizată fie într-un flacon picurător de 5 ml, fie de 10 ml, din polietilenă de joasă densitate (PEJD) de culoare albă, cu picurător din PEJD alb opac și capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) de culoare gri.

Pentru un flacon de 5 ml: numărul aproximativ de picături per recipient este de 160 de picături.

Pentru un flacon de 10 ml: numărul aproximativ de picături per recipient este de 320 de picături.

Mărimi de ambalaj: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml și 1 x 10 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Fabricantul

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus u.6.,
Budapesta, 1045,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă: Ketorolac trometamol Misom
Danemarca : Ketorolactrometamol Misom
Polonia : Ketorolac trometamol Misom
România : Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.