

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ketorolac Trometamol Rompharm 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Ketorolac trometamol

Citiți cu atenție și în întregime 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, sau 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ketorolac Trometamol Rompharm și pentru ce se utilizează

Ketorolac Trometamol Rompharm 5 mg/ml este utilizat în prevenirea și ameliorarea durerilor și inflamațiilor după operația la ochi.

Ketorolac Trometamol Rompharm 5 mg/ml aparține unui grup de medicamente denumit antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketorolac Trometamol Rompharm**Nu utilizați Ketorolac Trometamol Rompharm**

- dacă sunteți alergic la ketorolac trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aspirină (acid acetilsalicilic) sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Exemple de medicamente AINS sunt: ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diclofenac.

Atenționări și precauții

- Dacă vă apar ușor vânătăi, aveți probleme hemoragice sau le-ați avut în trecut.
- Dacă aveți orice altă afecțiune oculară (de exemplu, o infecție la ochi) sau dacă utilizați și alte medicamente administrate la nivelul ochiului (în special corticosteroizi administrați local).
- Dacă aveți diabet zaharat, poliartrită reumatoidă.
- Dacă ați suferit mai multe intervenții chirurgicale la nivelul ochiului, într-o perioadă scurtă de timp.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în oricare dintre situațiile de mai sus. Este posibil să puteți utiliza totuși Ketorolac Trometamol Rompharm, dar discutați mai întâi acest lucru cu medicul.

Copii și adolescenți

Ketorolac Trometamol Rompharm picături oftalmice nu a fost investigat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare, nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Ketorolac Trometamol Rompharm împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra Ketorolac Trometamol Rompharm.

Dacă alăptați, Ketorolac Trometamol Rompharm poate trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce vederea dumneavoastră redevine clară. Puteți constata că vi se încețoșează vederea pentru un timp, imediat după ce utilizați Ketorolac Trometamol Rompharm.

Informații importante privind unele componente ale Ketorolac Trometamol Rompharm

Ketorolac Trometamol Rompharm conține clorură de benzalconiu.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Ketorolac Trometamol Rompharm

Utilizați întotdeauna Ketorolac Trometamol Rompharm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați Ketorolac Trometamol Rompharm în ambii ochi doar dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Utilizați Ketorolac Trometamol Rompharm numai ca picături pentru ochi.

Doza uzuală

Adulți: O picătură în ochiul afectat sau ochii afectați, de trei ori pe zi, dimineața, la amiază și seara. Utilizați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.

Când trebuie să luați medicamentul și pentru cât timp

Începeți cu 1 zi înainte de operația la ochi. Continuați în ziua operației. Apoi utilizați medicamentul atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Aceasta poate însemna o perioadă de până la 3 săptămâni după operație.

Cum se utilizează Ketorolac Trometamol Rompharm

- Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
- Scoateți capacul flaconului prin răsucire.

- Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un “buzunar” între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
- Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
- Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o singură picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
- Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
- Apăsăți cu degetul colțul ochiului, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

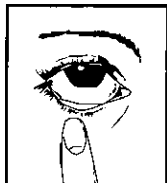


Figura 1

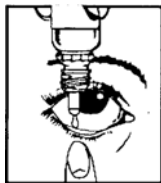


Figura 2



Figura 3

Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi. Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ketorolac Trometamol Rompharm

Clătiți bine ochiul cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură înainte a celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă uitați să utilizați Ketorolac Trometamol Rompharm

Puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai aplicați doza uitată și continuați cu doza următoare din programul dumneavoastră obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu aplicați mai mult de o picătură de 3 ori pe zi în ochiul(ochii) afectat(afecțat).

Dacă utilizați și alte picături oftalmice

Așteptați cel puțin cinci minute între administrarea Ketorolac Trometamol Rompharm și a celorlalte picături.

Dacă încetați să utilizați Ketorolac Trometamol Rompharm

Nu opriți utilizarea Ketorolac Trometamol Rompharm fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ketorolac Trometamol Rompharm 5 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă ochii dumneavoastră se înroșesc mai tare sau devin mai dureroși când utilizați picăturile: luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane).

Tulburări oculare (reacții la nivelul ochiului): înroșirea ochiului, senzație de arsură

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane)

Tulburări ale sistemului imunitar: hipersensibilitate incluzând reacții alergice localizate

Tulburări oculare (reacții la nivelul ochiului): mici semne pe suprafața ochiului (keratită punctiformă superficială), durere la nivelul ochiului, senzație de înțepătură, hipersensibilitate, umflături la nivelul

ochiului sau a pleoapei, mâncărime la nivelul ochiului, înroșirea suprafeței oculare (hiperemie), infecție oculară, inflamație oculară, inflamarea părții colorate a ochiului (irită), precipitate pe suprafața ochiului, sângerare la nivelul retinei, edem macular cistoid, traumă oculară, presiune intraoculară crescută, vedere încețoșată sau diminuată.

Reacții adverse rare (*apar la mai puțin de 1 la 1000 persoane*)

Tulburări oculare (reacții la nivelul ochiului): ulcer cornean, infiltrate corneene, ochi uscat, lăcrimare crescută.

Tulburări ale sistemului nervos: dureri de cap

Cu frecvență necunoscută (*care nu poate fi estimată din datele disponibile*)

Tulburări oculare (reacții la nivelul ochiului): deteriorarea suprafeței ochiului (cornea), de exemplu, subțierea, eroziunea, defectele și perforația epitelială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: bronhospasm sau exacerbarea astmului bronșic

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție nemenționată în prospect, vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Ketorolac Trometamol Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentul ambalat pentru comercializare:

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

După prima deschidere a flaconului:

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketorolac Trometamol Rompharm 5 mg/ml

- Substanța activă este ketorolac trometamol. Un ml de soluție conține ketorolac trometamol 5 mg.
- Celelalte componente sunt: octoxinol 40 sub formă de soluție 70%, edetat disodic, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid clorhidric 1M/ hidroxid de sodiu 1M pentru ajustarea pH-ului, apă purificată

Cum arată Ketorolac Trometamol Rompharm 5 mg/ml și conținutul ambalajului

Ketorolac Trometamol Rompharm 5 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau de culoare slab gălbuie, fără particule vizibile.

Ketorolac Trometamol Rompharm 5 mg/ml este disponibil în cutii cu un flacon din PEJD a 5 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu picurător din PEJD și închis cu capac din PEID.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov

Romania

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2019.