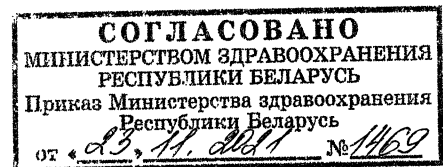


Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Эркетон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эркетон.
3. Применение препарата Эркетон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эркетон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что собой представляет препарат Эркетон и для чего его применяют

Эркетон относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов. Эркетон используется для профилактики и уменьшения боли и воспаления глаз после операции по удалению катаракты у взрослых.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эркетон.

Не применяйте лекарственный препарат Эркетон, если:

- у Вас гиперчувствительность к действующему веществу и вспомогательным компонентам лекарственного препарата;
- Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту (аспирин) и другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты;
- у Вас чувствительность к ацетилсалициловой кислоте (аспирину) и другим нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам.

Особые указания и меры предосторожности

Использование НПВП для местного применения может привести к кератиту. У некоторых восприимчивых пациентов продолжительный прием НПВП для местного применения может привести к эпителиальным нарушениям, истончению, эрозии, изъязвлению или перфорации роговицы. Такие явления могут создавать угрозу потери зрения. При появлении признаков нарушения эпителия роговицы пациенты должны незамедлительно прекратить прием НПВП для местного применения; необходимо осуществлять строгий контроль состояния роговицы. У пациентов после сложной офтальмологической операции, при денервации роговицы, дефектах эпителия роговицы, сахарном диабете, заболеваниях поверхности глаза (например, при синдроме сухого глаза), ревматоидном артрите или повторных офтальмологических операциях в течение короткого промежутка времени может увеличиваться риск возникновения связанных с роговицей побочных явлений, которые могут создавать угрозу потери зрения. Следует соблюдать осторожность при приеме такими пациентами НПВП для местного применения.

Прием НПВП для местного применения в более продолжительный период времени, чем в пределах 24 часов до хирургической операции или 14 дней после, может увеличить риск возникновения и степень серьезности связанных с роговицей побочных эффектов.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении глазных капель Эркетон пациентами с известной предрасположенностью к кровотечениям или пациентами, принимающими другие лекарственные препараты, которые могут продлевать время кровотечения.

Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, у которых ранее наблюдалась чувствительность к таким лекарственным препаратам.

При совместном применении с другими противовоспалительными лекарственными препаратами Эркетон может маскировать обычные проявления инфекции.

Все НПВП могут замедлять заживление ран.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении Эркетона с местными кортикостероидами у пациентов с предрасположенностью к повреждениям роговического эпителия.

Глазные капли Эркетон содержат консервант бензалкония хлорид, способный накапливаться в контактных линзах и оказывать негативное влияние на глаза. Перед использованием лекарственного препарата линзы необходимо снять и вставить их заново не ранее, чем через 15 минут после инстилляций. Кроме того, бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы, поэтому необходимо избегать контакта лекарственного препарата с линзами данного вида.

Содержащееся в лекарственном препарате вспомогательное вещество динатрия эдетат может вызывать реакции раздражения конъюнктивы и роговицы.

Пациенты должны быть проинструктированы, что для предотвращения инфицирования глазных капель необходимо избегать прикосновения канюли флакона к ресницам, векам, конъюнктиве и роговице.

Побочные эффекты могут быть минимизированы при применении лекарственного препарата в минимальной эффективной дозировке и в самый короткий срок, необходимый для устранения болевого синдрома.

Применение в педиатрии.

Не установлена безопасность и эффективность применения глазных капель Эркетон у детей в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Эркетон

Возможно совместное применение Эркетона с глазными каплями, содержащими антибиотики, седативные средства, бета-блокаторы, ингибиторы карбоангидразы, миотики, мидриатики, местные анестетики и циклоплегтики. В этом случае необходимо выдержать интервал между закапываниями не менее 5 минут. При комбинации с кортикостероидами для местного применения удлиняется процесс заживления раны.

При одновременном применении Эркетона с другими НПВП, пентоксифиллином, антикоагулянтами возможно увеличение риска послеоперационного кровотечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Применение при беременности и лактации.

При беременности и лактации применение глазных капель Эркетон противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Из-за возможных нарушений зрения, возникающих сразу после закапывания, следует отказаться от управления автомобилем и потенциально опасными механизмами до нормализации зрения.

3. Применение препарата Эркетон

Режим дозирования и способ применения

При уменьшении боли и воспаления после хирургических вмешательств инстиллируют по 1 капле лекарственного препарата в пораженный глаз 3 раза в сутки, начиная за 24 часа до проведения операции, и продолжают до 2 недель после операции. Лекарственный препарат

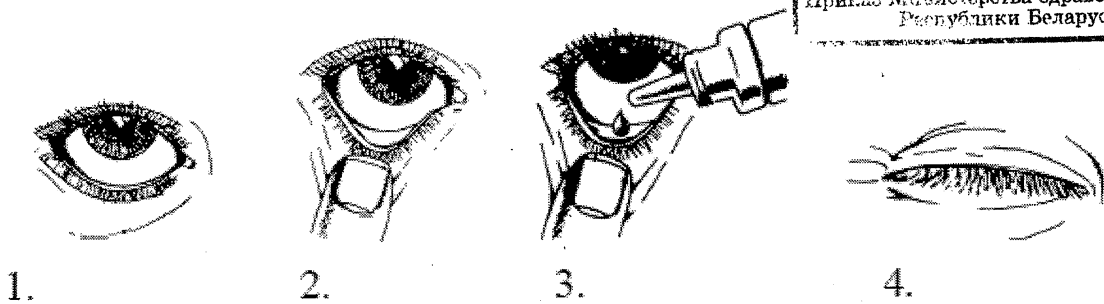


22.015 - 2021
 закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле. При этом оттягивают нижнее веко вниз и смотрят вверх. Эркетон показан для местного применения. При назначении нескольких местных офтальмологических лекарственных препаратов, интервал между закапываниями должен составлять не менее 5 мин.

Эркетон следует применять строго по назначению врача. Не следует применять капли Эркетон, если нарушено кольцо контроля первого вскрытия или горлышко флакона сломано до первого открытия флакона. При применении лекарственного препарата Эркетон необходимо выполнять следующие инструкции:

1. Вымойте руки, запрокиньте голову назад, посмотрите вверх.
2. Мягко оттяните нижнее веко вниз до образования небольшого пространства между веком и глазом.
3. Переверните флакон вверх дном, нажатием на флакон высвободите по одной капле лекарственного препарата в каждый пораженный глаз.
4. Отпустите нижнее веко и закройте глаз на 30 секунд.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь



Если капля не попала в нужное пространство, повторите процедуру.

Если Вы приняли большее количество Эркетона, чем следует:

Принятие большего, чем следует, количества капель лекарственного препарата Эркетон маловероятно может привести к нежелательным явлениям. Принимайте следующую дозу без изменения стандартного времени приема. Если лекарственный препарат Эркетон случайным образом выпит, то необходимо принимать жидкость, чтобы снизить концентрацию кеторолака, и обратиться к врачу.

Если Вы пропустили прием лекарственного препарата Эркетон:

Если вы забыли принять лекарственный препарат Эркетон, примите его сразу же, как вспомните, за исключением случая, когда до следующего приема осталось мало времени, тогда не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время согласно текущему режиму приема.

Если Вы прекращаете использование лекарственного препарата Эркетон:

Эркетон следует принимать согласно назначению врача. Если возникают вопросы по приему лекарственного препарата Эркетон, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Особые группы пациентов

Применение в педиатрии. Отсутствуют данные, касающиеся использования Эркетона у детей по показаниям: профилактика и уменьшение боли и воспаления после хирургических вмешательств по удалению катаракты.

Применение у пациентов пожилого возраста. Не установлено различий в безопасности и эффективности между пациентами пожилого возраста и пациентами молодого и среднего возраста.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Эркетон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся

данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, включая локализованные аллергические реакции.

Со стороны центральной нервной системы: часто – головная боль.

Со стороны органа зрения: очень часто – раздражение глаз (включая ощущение жжения), боль в глазах (включая покалывание); часто – поверхностный (точечный) кератит, отек глаза и/или века, зуд в глазах, гиперемия конъюнктивы, инфекции глаз, воспаление глаза, воспаление радужной оболочки глаза, кератиновые преципитаты, кровотечение в сетчатке, кистозный макулярный отек, травма глаза, повышенное внутриглазное давление, расплывчатое и/или ослабленное зрение; нечасто - язва роговицы, инфильтрат роговицы, сухость глаз, ретенционное слезотечение; частота неизвестна - повреждение роговицы (например, истончение, эрозия, повреждение роговичного эпителия или перфорация роговицы)*.

Со стороны органов дыхания и средостения: частота неизвестна – бронхоспазм или обострение астмы**.

* в постмаркетинговой практике сообщалось о единичных случаях повреждений роговицы, включая истончение, эрозию, повреждение эпителия или перфорацию роговицы. Данные реакции характерны в основном для пациентов, применяющих кортикостероиды местно и/или при наличии предрасполагающих факторов и сопутствующих заболеваний.

** в постмаркетинговой практике, в связи с приемом кеторолака трометамин, сообщалось о возникновении бронхоспазма или обострении астмы у пациентов, обладающих повышенной чувствительностью к аспирину или НПВП, или при наличии в анамнезе пациента астмы. Ни одна из побочных реакций, связанных с системным применением НПВП (включая кеторолака трометамин), не наблюдалась при местном применении лекарственного препарата в терапевтических дозах.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

5. Хранение препарата Эркетон

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности: 3 года.

После вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 28 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

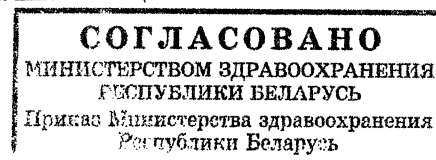
1 мл препарата Эркетон содержит:

Действующее вещество: кеторолак трометамин - 5,0 мг.

Вспомогательные вещества: октоксинол 40, динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Эркетон и содержимое упаковки

Глазные капли Эркетон представляют собой прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.



По 5 мл препарата в полиэтиленовом флаконе, укупоренном наконечником-капельницей, завинчивающимся колпачком и кольцом для контроля первого вскрытия флакона. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

НД РБ

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель 22 846 - 2 02 1
Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма»,
Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, 223216,
тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

