

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ACUFIX 4 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.
- 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 ACUFIX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACUFIX
3. Cum să utilizați ACUFIX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACUFIX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ACUFIX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ACUFIX conține în calitate de substanță activă ketorolac trometamol, care face parte dintr-un grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene, care au efecte analgezice și antiinflamatoare.

ACUFIX este indicat pentru reducerea simptomelor oculare, cum ar fi durerea oculară și senzația de corp străin, sensibilitatea exagerată a ochiului la lumină (fotofobia), senzația de arsură/înțepătură și lacrimare în urma intervențiilor chirurgicale la nivelul ochiului, numite chirurgie refractivă corneană.

În plus, s-a demonstrat că ketorolac trometamol nu afectează negativ presiunea oculară.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACUFIX

Nu utilizați ACUFIX:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketorolac trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați ACUFIX:

Aveți grijă deosebită când utilizați ACUFIX:

- dacă ați avut în trecut alergii la acidul acetilsalicilic, acidul fenilacetic și derivații acestuia și la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau dacă aveți istoric de astm bronșic;
- dacă ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului dumneavoastră;
- unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente eficiente împotriva durerii, febrei și inflamației) pot provoca sângerare crescută;
- dacă aplicați concomitent steroizi (medicamente eficiente împotriva inflamației) la nivelul ochilor în timp ce utilizați ACUFIX;

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene și steroizii aplicați local pot încetini sau întârzia vindecarea atunci când sunt utilizate împreună;

- utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene aplicate local poate provoca keratită (inflamația stratului anterior al ochiului (corneei)) și poate provoca reacții adverse cu risc de pierdere a vederii la pacienții cu intervenții chirurgicale complexe la nivelul ochilor, denervare corneană, defecte ale epiteliului cornean, afecțiuni ale suprafeței oculare (de exemplu, sindromul de ochi uscat) sau intervenții chirurgicale oculare repetate într-un interval de timp scurt sau alte afecțiuni, cum ar fi diabetul zaharat sau poliartrită reumatoidă;
- dacă veți utiliza medicamentul cu mai mult de 24 ore înainte de intervenție chirurgicală sau mai mult de 14 zile după intervenția chirurgicală;
- utilizarea pe termen lung poate crește probabilitatea și severitatea evenimentelor adverse la suprafața ochilor.
- dacă aveți tendința de a sângera sau dacă luați alte medicamente care prelungesc timpul de sângerare;
- dacă purtați lentile de contact.

Deoarece ACUFIX conține clorură de benzalconiu ca și conservant, acesta poate provoca iritații oculare. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Dacă purtați lentile de contact moi, îndepărtați lentilele de contact înainte de instilarea picăturilor și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că clorură de benzalconiu poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

Dacă aceste atenționări sunt valabile pentru dumneavoastră, chiar și pentru orice moment din trecut, vă rugăm să vă consultați medicul.

ACUFIX împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea ACUFIX concomitent cu unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene la nivelul ochilor poate prelungi perioada de vindecare.

La administrarea concomitentă cu alte picături oftalmice intervalul între instilări trebuie să fie de cel puțin 5 minute.

ACUFIX trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu tendință cunoscută de sângerare sau care utilizează alte medicamente, care pot prelungi timpul de sângerare.

ACUFIX poate fi administrat în siguranță împreună cu alte medicamente oftalmice, cum ar fi alfa-agoniști, antibiotice, beta-blocante, inhibitori ai anhidrazei carbonice, cicloplegici și midriatice.

ACUFIX poate fi administrat în siguranță împreună cu alte medicamente topice sau injectabile, utilizate în oftalmologie pre-, intra- sau postoperator, inclusiv antibiotice (de exemplu, gentamicină, tobramicină, neomicină, polimixină), sedative (de exemplu, diazepam, hidroxizină, lorazepam, clorhidrat de prometazină), miotice, midriatice, cicloplegice (de ex. g. acetilcolină, atropină, epinefrină, fiziozitimină, fenilefrină, maleat de timolol), hialuronidază, anestezice locale (de exemplu, clorhidrat de bupivacaină, clorhidrat de ciclopentolat, clorhidrat de lidocaină, tetracaină) sau corticosteroizi.

ACUFIX împreună cu alimente și băuturi

Nu se așteaptă ca ACUFIX să interacționeze cu alimentele și băuturile.

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.

ACUFIX trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Studiile efectuate pe animale sunt insuficiente. Nu se cunosc riscurile potențiale pentru om.

ACUFIX nu trebuie utilizat la sfârșitul sarcinii.

În timpul tratamentului, dacă vă dați seama că sunteți gravidă, consultați imediat medicul dumneavoastră.

ACUFIX trebuie utilizat cu prudență la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă după instilare apare încetșarea temporară a vederii, trebuie să așteptați până când vederea devine clară înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ACUFIX conține clorură de benzalconiu

ACUFIX conține conservantul clorură de benzalconiu, care poate provoca iritație oculară.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Dacă purtați lentile de contact moi, îndepărtați lentilele de contact înainte de instilarea picăturilor și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că clorură de benzalconiu poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACUFIX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doze/frecvența de utilizare

Pentru durerea postoperatorie și senzația de arsură/înțepături, în ochiul supus intervenției chirurgicale se aplică 1 picătură de 4 ori pe zi, timp de 4 zile.

După prima deschidere a flaconului soluția trebuie utilizată timp de 4 săptămâni, cu condiția păstrării la temperaturi sub 25 °C.

Mod de utilizare



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

1. Spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza medicamentul. Lăsați ușor capul pe spate și priviți în sus.
2. Trageți ușor pleoapa inferioară pentru a forma un mic buzunar.
3. Întoarceți flaconul cu vârful în jos și instilați câte o picătură în fiecare ochi care are nevoie de tratament.
4. Eliberați pleoapa și țineți apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 30 secunde timp în care ochiul este închis.

Dacă nu ați reușit să instilați picătura în ochi, încercați din nou.

Nu permiteți ca vârful flaconului să se atingă de ochi sau de suprafețele înconjurătoare, deoarece acest lucru ar putea determina contaminarea vârfului cu bacterii care provoacă infecții oculare. Utilizarea soluțiilor contaminate poate determina leziuni oculare severe și pierderea ulterioară a vederii. Pentru a evita această posibilă contaminare, folosiți flacoane separate pentru fiecare ochi în caz de intervenții chirurgicale oculare bilaterale. Nu utilizați același flacon cu picături oftalmice pentru ambii ochi după intervenții chirurgicale oculare bilaterale.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea ketorolac trometamol la copii cu vârsta sub 3 ani nu au fost stabilite.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Grupuri speciale de pacienți

Insuficiență hepatică/renală

Nu există niciun raport privind utilizarea oftalmică în insuficiența hepatică/renală.

Dacă aveți impresia că efectul ACUFIX este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din ACUFIX

Dacă ați utilizat mai mult ACUFIX decât trebuie, spălați-vă ochii cu multă apă. Medicul dumneavoastră va aplica tratamentul adecvat în funcție de simptomele dumneavoastră. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă ați utilizat mai mult ACUFIX decât trebuie.

Dacă uitați să utilizați ACUFIX

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi

Așteptați cel puțin 5 minute între administrarea ACUFIX și a celorlalte picături.

Dacă încetați să utilizați ACUFIX

După finisarea tratamentului cu ACUFIX nu se așteaptă reacții adverse.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele, întrerupeți utilizarea ACUFIX și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți IMEDIAT la cel mai apropiat spital:

- umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor sau, în special, umflarea gurii sau a gâtului care face dificilă înghițirea sau respirația.

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă aveți una dintre acestea, înseamnă că aveți o alergie gravă la ACUFIX. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă sau spitalizare.

Reacții adverse foarte frecvente: *pot apărea la mai mult de 1 din 10 utilizatori*

- senzație tranzitorie de arsură și înțepătură după instilarea medicamentului;
- hiperemia conjunctivei (înroșirea ochiului);
- infiltrate corneene (zone cenușii mici opace pe suprafața ochiului);
- dureri de cap;
- edem ocular (umflarea ochiului);
- durere oculară.

Reacții adverse frecvente: pot apărea până la 1 din 10 utilizatori

- reacții alergice (umflarea ochilor, edemul pleoapelor și hiperemia oculară (o alimentare excesivă cu sânge a țesutului));
- edemul corneei (umflarea suprafeței ochiului);
- irită (inflamația părții colorate a ochiului);
- inflamație oculară (inflamație a ochiului);
- iritație oculară (iritație a ochiului);
- keratită superficială (inflamație a suprafeței ochiului);
- infecții oculare superficiale (infecții superficiale ale ochiului).

Reacții adverse rare: pot apărea până la 1 din 1000 utilizatori

- ulcer cornean (rană în stratul transparent al ochiului);
- uscăciunea ochiului;
- tulburări de vedere (vedere încețoșată).

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- bronhospasm (constricția traheei care provoacă dificultăți de respirație);
- creșterea severității astmului;
- eroziunea corneei (leziuni superficiale în partea anterioară a ochiului);
- perforație corneană (perforare a suprafeței ochiului);
- subțierea corneei (subțierea stratului transparent al ochiului);
- keratomalacia/defecte ale epiteliului cornean (distrugerea celulelor de suprafață care acoperă stratul transparent al ochiului).

Reacțiile adverse grave enumerate mai jos sunt descrise la punctul "*Aveți grijă deosebită când utilizați ACUFIX*":

- Întârzierea vindecării
- Sensibilitate încrucișată sau hipersensibilitate
- Creșterea timpului de sângerare
- Efecte asupra corneei (partea anterioară a ochiului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACUFIX

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului soluția trebuie utilizată timp de 4 săptămâni, cu condiția păstrării la temperaturi sub 25 °C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 ACUFIX

Substanța activă este ketorolac trometamol.

1 ml soluție conține ketorolac trometamină – 4 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, octoxinol 40, edetat disodic, hidroxid de sodiu și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată ACUFIX și conținutul ambalajului

ACUFIX se prezintă sub formă de lichid transparent incolor, lipsit de particule.

ACUFIX este disponibil în cutii cu 1 flacon-picurător

din polietilenă, închis cu capac cu filet de culoare albă,

a câte 5 ml picături oftalmice, soluție. Deținătorul

certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul

certificatului de înregistrare

Deva Holding A.Ş.,
Halkali Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No.1,
34303 Kucukcekmece, Istanbul, Turcia.
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 00 24

Fabricantul

Deva Holding A.Ş.,
Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2,
41250 Kartepe, Kocaeli, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>