

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Medrolgin 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.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Medrolgin și pentru ce se utilizează

Medrolgin face parte dintr-un grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene. Substanța activă a medicamentului **Medrolgin** este ketorolac trometamină. Posedă acțiune analgezică (de înlăturare a durerii) puternică și antiinflamatoare moderată.

Medrolgin este utilizat în prevenirea și ameliorarea durerilor și inflamațiilor după operația la ochi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medrolgin

Nu utilizați Medrolgin

- dacă sunteți alergic la ketorolac trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați **Medrolgin**.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- 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, artrită reumatoidă, sindrom de ochi uscat, astm bronșic după

utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene;

- Dacă ați suferit mai multe intervenții chirurgicale la nivelul ochiului, într-o perioadă scurtă de timp.
- Utilizarea prelungită a antiinflamatoarelor nesteroidiene poate conduce la afectarea corneei.

Medrolgin 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.

La necesitate medicamentul poate fi combinat cu alte picături oftalmice. Intervalul dintre instilații trebuie să constituie nu mai puțin de 5 min.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special, dacă utilizați:

- picături oftalmice cu conținut de glucocorticosteroizi (de ex., dexametazonă);
- alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Copii și adolescenți

Nu este stabilită eficacitatea și siguranța utilizării medicamentului la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

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.

Utilizarea medicamentului nu este recomandată în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca vederea să fie încețoșată pentru scurt timp după utilizarea **Medrolgin**. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când acest efect nu dispare.

Informații importante privind unele componente ale Medrolgin

Medrolgin 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 Medrolgin

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.

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.

Mod de utilizare



Fig. 1

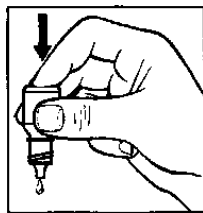


Fig. 2

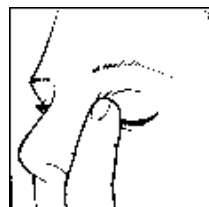


Fig. 3

- Spălați-vă pe mâini.
- Luați flaconul de **Medrolgin** și poziționați-vă în fața unei oglinzi.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi. Picătura va cădea aici (Fig. 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleopă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul din părți astfel, încât la o apăsare să eliberați o picătură din **Medrolgin** (Fig. 2).
- După administrarea **Medrolgin** apăsăți cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute (Fig. 3). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului prin mucoasa nasului în sânge.
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini. Astfel va fi prevenită transmiterea infecției de la un ochi la altul.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați un flacon în întregime înainte de a deschide flaconul următor.
- Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.
- Ștergeți orice lichid în exces de la obraz cu un șervețel curat.

Aplicarea corectă a picăturilor oftalmice este foarte importantă.

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

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Medrolgin

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

Dacă uitați să utilizați Medrolgin

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(afecțați).

Dacă utilizați și alte picături sau unguent pentru ochi

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea **Medrolgin** și a celorlalte picături.

Unguentul oftalmic se va aplica întotdeauna ultimul.

Dacă încetați să utilizați Medrolgin

Nu opriți utilizarea **Medrolgin** 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse din partea corneei (suprafața ochiului) pot apărea mai probabil dacă utilizați **Medrolgin** timp de mai mult de două săptămâni sau dacă în același timp utilizați picături oftalmice care conțin steroizi, sau dacă aveți o afecțiune a ochilor. Trebuie să vă adresați imediat la medicul dumneavoastră, dacă aveți dureri, crește iritarea oculară sau apar modificări ale vederii.

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

- iritație oculară (inclusiv senzație de arsură), durere oculară (inclusiv usturime).

Reacții adverse frecvente (apar până la 1 din 10 utilizatori)

- mici semne pe suprafața ochiului (keratită punctiformă superficială), umflarea (edemul) ochilor și/sau a pleoapelor, mâncărime la nivelul ochiului, înroșirea suprafeței oculare (hiperemie), infecții oculare, inflamația ochilor, inflamarea părții colorate a ochiului (irită), depuneri în partea anterioară a ochiului (cornee), sângerare la nivelul retinei, edem macular cistoid, creșterea nesemnificativă a tensiunii intraoculare, vedere neclară;
- hipersensibilitate incluzând reacții alergice localizate;
- dureri de cap (cefalee).

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar până la 1 din 100 utilizatori)

- deteriorarea stratului anterior al ochiului, infiltrat în stratul anterior al ochiului, uscarea excesivă a ochilor, eliminarea abundentă a lichidului lacrimal.

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

- deteriorarea suprafeței ochiului (cornea) cum ar fi eroziunea, ulceratie și perforatie, cheratita ulceroasa, umflarea ochilor, hiperemie oculară, edem facial, umflare facială.
- la utilizarea mai mult de 14 zile este posibilă apariția leziunilor pe suprafața ochiului, cum ar fi subțierea, eroziunea, ulceratia și perforatia; asocierea infecției oftalmice;
- dificultăți de respirație (bronhospasm) sau acutizarea astmului la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare nesteroidiene, precum și la pacienții cu istoric de astm bronșic.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție nementionată 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 nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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 Medrolgin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la 28 zile după ce l-ați deschis prima dată, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data când l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

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 Medrolgin

- *Substanța activă* este ketorolac trometamol. Fiecare ml preparat conține ketorolac trometamol 5 mg.
- *Celelalte componente sunt:* octoxinol 40, edetat disodic, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Medrolgin și conținutul ambalajului

Medrolgin se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau cu nuanță gălbuie.

Ambalaj

Câte 5 ml în flacon-picurător din LDPE, închis cu un capac din LDPE - HDPE și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul Certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Fabricantul

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat înm decembrie 2023

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