

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Medrolgin 5 mg/ml picături oftalmice, soluție Ketorolacum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- 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 nementionată 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.

Medicamentul nu influențează asupra tensiunii intraoculare.

**Medrolgin** este utilizat pentru profilaxia și tratamentul proceselor inflamatoare după intervenții chirurgicale la nivelul ochiului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medrolgin**

**Nu utilizați Medrolgin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketorolac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă sunteți alergic la aspirină sau orice alte medicamente similare.

#### **Atenționări și precauții**

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți sau în trecut ați suferit de:

- infecții virale sau bacteriene ale ochiului;
- tendințe de sângerare (de exemplu, anemie) sau ulcer gastric;
- diabet zaharat;
- artrită reumatoidă;
- sindrom de ochi uscat;
- astm bronșic după utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene;
- dacă ați avut o intervenție chirurgicală recentă la ochi.

Utilizarea prelungită a antiinflamatoare nesteroidiene poate conduce la afectarea corneei. Nu atingeți vârful picurătorului și să nu-l atingeți de nici o suprafață, deoarece aceasta poate duce la contaminarea conținutului flaconului.

### **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 picăturile 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 conservantul clorură de benzalconiu, care poate provoca iritație oculară și decolorarea lentilelor de contact moi.

Dacă purtați lentile de contact moi, îndepărtați lentilele de contact cu 5 minute înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

### **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.

Utilizați **Medrolgin** numai ca picături pentru ochi.

Doza recomandată este de câte 1 picătură în ochiul afectat, de 3 ori pe zi, cu 24 ore înainte de intervenție chirurgicală și continuând până la 3 săptămâni după operație.

Utilizați acest medicament pentru ambii ochi, numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Mod de utilizare



Fig. 1

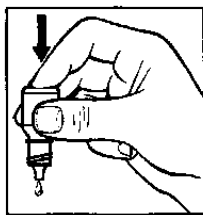


Fig. 2



Fig. 3

- Spălați-vă pe mâini
- Luați flaconul de **Medrolgin** și o oglindă
- 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 pleoapă 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 pleoapă, 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 până la momentul dozei următoare.

În caz de ingerare accidentală, consumați lichide pentru a le dilua și adresați-vă la medic.

### **Dacă uitați să utilizați Medrolgin**

Dacă uitați să utilizați acest medicament, continuați tratamentul obișnuit, cu doza următoare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **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**

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.

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**

- iritare oculară, senzație tranzitorie de arsură și înțepături, dureri în ochi.

##### **Reacții adverse frecvente: apar până la 1 din 10 utilizatori**

- inflamația ochiului (a suprafeței sau părților interioare), umflarea ochilor și/sau a pleoapelor, mâncărime, înroșirea ochilor, depuneri în partea anterioară a ochiului (corneei), sângerare în retină, umflarea retinei centrale (strat a ochiului sensibil la lumină), presiune crescută nesemnificativ în ochi, vedere neclară.
- reacții de hipersensibilitate;
- dureri de cap;

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente: apar până la 1 din 100 utilizatori**

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

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

- la utilizarea mai mult de 14 zile este posibilă apariția leziunilor pe suprafața ochiului, cum ar fi subțierea, eroziunea, ulceratie și perforatie; 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.

#### **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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.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 după EXP. 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 oară, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care 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 PEJD, închis cu un capac din PEJD 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 Ophthalmics Ilaçlari Ltd.Şti., Turcia  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Kat. 2, Bağcılar, İstanbul.

### **Fabricantul**

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bağcılar, İstanbul

## **Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2018**

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