

## Листовка: информация за пациента

### КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор KetoAjur 5 mg/ml eye drops, solution

кеторолак трометамол/ketorolac trometamol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КетоАжур и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КетоАжур
3. Как да използвате КетоАжур
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КетоАжур
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка - Приложение 2                    |            |
| Към Рег. №                                 | 20240307   |
| Разрешение №                               | 08-11-2024 |
| BG/MA/MP -                                 | 67030      |
| Одобрение №                                | /          |

#### 1. Какво представлява КетоАжур и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е КетоАжур, който е предназначен за приложение в окото. Като активно вещество съдържа кеторолак трометамол, който принадлежи към група лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Използва се при възрастни за профилактика и намаляване на възпалението и свързаните с него симптоми след операция на очите.

КетоАжур 5 mg/ml капки за очи, разтвор е стерилен разтвор, който не съдържа консервант.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КетоАжур

##### Не използвайте КетоАжур, ако:

- сте алергични към кеторолак трометамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични към аспирин или други подобни лекарства.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате КетоАжур.

КетоАжур трябва да се използва с повишено внимание и след консултация с лекар ако имате или сте боледували в миналото от:

- Вирусни или бактериални инфекции на окото;
- Склонност към кървене или язви на стомаха;
- Диабет;
- Ревматоиден артрит;
- Синдром на сухото око;



- Астма след използване на НСПВС;
- Скорошна операция на очите.

### **Употреба при деца**

КетоАжур не трябва да бъде предписван на деца.

### **Други лекарства и КетоАжур**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание.

Ако използвате други лекарства за очно приложение заедно с КетоАжур, интервалът между отделните приложения трябва да бъде не по-малък от 5 минути.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

КетоАжур не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това.

### **Шофиране и работа с машини**

Скоро след прилагане КетоАжур може да причини временно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отминат.

## **3. Как да използвате КетоАжур**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза е 1 капка в засегнатото око (очи) 3 пъти дневно, започвайки 24 часа преди операцията и продължавайки до 3 седмици след операцията на очите.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върха на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори до загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

### Инструкции за употреба:

1. Преди да използвате бутилката за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отворете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.
3. Дръжте бутилката насочена надолу. Приближете върха ѝ близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Стиснете бутилката внимателно и оставете капката да капне в окото Ви. Моля, имайте предвид, че може да има няколко секунди закъснение между стискането и капването на капката. Не стискайте прекалено силно.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за 3 минути. Това ще попречи на КетоАжур да премине в носа или да изтече.



6. След употреба и преди да поставите капачката, бутилката трябва да се разклати веднъж в посока надолу, без да докосвате капкомера, за да се премахне всяка остатъчна течност от върха. Това е необходимо, за да се гарантира доставянето на следващите капки. Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте тази бутилка само за Вашите очи!

**Ако сте използвали повече от необходимата доза КетоАжур**

Малко вероятно е приложението на по-високи дози да доведе до нежелани странични ефекти. Изплакнете окото/очите с хладка вода и се консултирайте с Вашия лекар.

В случай на неволно поглъщане на съдържанието на бутилката приемайте повече течности и потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете КетоАжур**

Ако сте пропуснали доза, поставете капките веднага щом се сетите, освен ако не е дошло време за следващата доза, а след това продължете да ги използвате както преди. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

**Ако сте спрели употребата на КетоАжур**

Вие трябва да използвате КетоАжур толкова дълго, колкото е назначено от лекаря.

Ако имате въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вероятността от нежелани лекарствени реакции, свързани с роговицата (повърхността на окото) нараства, ако КетоАжур се използва повече от две седмици или ако се използват и други локални стероидни капки по едно и също време. Трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар, ако почувствате болка в очите, повишено дразнене или промени в зрението.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 потребителя)  
Дразнене, щипене, усещане за парене и болка в очите.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 потребителя)  
Алергична реакция, подуване/подпухналост на очите и/или клепачите, сърбеж, зачервяване, инфекция или възпаление на окото, кръвоизлив в ретината, оток на централната част на ретината (светлочувствителна зона на окото), главоболие, случайно нараняване, причинено от върха на капкомера докосващ окото, повишено очно налягане, замъглено и/или намалено зрение.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 1000 потребителя)  
Възпаление или увреждане на предния прозрачен слой на окото, сухота в очите и/или сълзящи очи.

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от налични данни)

Увреждане на повърхността на окото като изтъняване, ерозия, увреждане на повърхностния слой на роговицата, затруднено дишане или хрипове, влошаване на астма.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате КетоАжур**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до.....“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 90 дни.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Какво съдържа КетоАжур:

- Активното вещество в 1 ml разтвор е 5 mg кеторолак трометамол;
- Другите съставки са: натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда КетоАжур и какво съдържа опаковката:

Бистра, безцветна течност, свободна от видими частици.

Бели, пластмасови бутилки с обем 5 ml тип Novelia, снабдени с бели, пластмасови капачки на винт с вградени апликатор-капкомери тип Novelia.

1 (една) бутилка заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД

бул. „Априлско въстание“, № 68, офис 201

7200 Разград, България

**Производител**

Балканфарма-Разград АД



бул. "Априлско въстание" № 68  
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД  
бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201  
7200 Разград, България  
тел. 084 613 427  
e-mail: office@antibiotic.bg

**Дата на последно преразглеждане на листовката – 07/2024**

