ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
МИНА ОФТАЛЬМО

Торговое названиепрепарата: Мина Офтальмо
Действующее вещество (МНН): кеторолака трометамол
Лекарственная форма: капли глазные
Состав:
активное вещество: кеторолака трометамол - 5,0 мг.
вспомогательные вещества: макрогол-400, натрия хлорид, трилон Б, бензалкония хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций-до 1 мл
Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.
Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство
Код АТХ: S01BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кеторолак является нестероидным противовоспалительным препаратом, обладающим анальгезирующим и противовоспалительным действием, которое обусловлено ингибированием циклооксигеназы, основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты. При местном применении кеторолак снижает уровень простагландинов в водянистой влаге глаз.

Кеторолак не имеет значительного влияния на внутриглазное давление, однако изменения внутриглазного давления возможны после хирургического лечения катаракты.

Фармакокинетика

При инстилляции раствора кеторолака в виде глазных капель системная абсорбция низкая. Высокие концентрации кеторолака в водянистой влаге, и очень низкий или не распознаваемый уровень его в плазме свидетельствуют о минимальной абсорбции препарата в системный кровоток после местного назначения.

Кеторолак активно распределяется в тканях глаза, при этом большая часть задерживается в тканях роговицы и склеры. C_{max} в тканях определяется через 0,5-1 ч после применения, за исключением радужной оболочки и ресничного тела, где C_{max} обнаруживается через 4 ч после применения.

Показания к применению

- профилактика и лечение воспаления в послеоперационном периоде после удаления катаракты и других хирургических вмешательств на переднем сегменте глаза;
- воспалительно-болевой синдром при заболеваниях переднего отдела глаза неинфекционной природы (в том числе, хронический неинфекционный конъюнктивит);
- облегчение зуда в глазах вследствие сезонного аллергического конъюнктивита.
- ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты.

Способ применения и дозы

Мина Офтальмо глазные капли предназначены только для местного применения. Мина Офтальмо глазные капли применяются 2-4 раза в день, в зависимости от показаний.

При лечении воспаления после офтальмологических операций инстиллируют по 1 капле препарата Мина Офтальмо в пораженный глаз 4 раза в сутки, начиная через 24 часа после операции и продолжая в течение 2 недель.

Профилактика воспаления в послеоперационном периоде после удаления катаракты и других хирургических вмешательств . За 1 день до операции по удалению катаракты в пораженный глаз начинают закапывать по одной капле препарата Мина Офтальмо 2 раза в день. Процедуру продолжают в день проведения операции, а также в течение первых 2-х недель после операции.
При сезонном аллергическом конъюнктивите препарат инстиллируют в конъюнктивальный мешок по 1 капле 4 раза в день.
Глазные капли Мина Офтальмо не следует применять при ношении контактных линз.
Дети: Мина Офтальмо глазные капли применяются детям с 3 лет
Длительность лечения не должна превышать две недели.

Побочные действия

- гиперемия конъюнктивы и/или кровоизлияние в конъюнктиву;
- отек роговицы, боль в глазу;
- слезотечение и снижение четкости зрения;
- повышение внутриглазного давления;
- головная боль.

Некоторые из этих эффектов могут быть следствием хирургических процедур по поводу лечения катаракты.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3лет.

С осторожностью: беременность и период лактации.

Лекарственное взаимодействие

Мина Офтальмо глазные капли можно применять одновременно с другими с глазными каплями, содержащими антибиотики, бета-адреноблокаторы, ингибиторы карбоангидразы, циклоплегические и мидриатические препараты. Однако, в этом случае необходимо выдержать интервал между закапываниями не менее 5 минут, т.е. другие препараты в виде глазных капель следует применять как минимум через 5 минут после инстилляции препарата Мина Офтальмо.
Сопутствующее применение глазных форм НПВП и местных глюкокортикостероидов может в большей степени удлинять период заживления ран.
При одновременном применении Мина Офтальмо с другими нестероидными противовоспалительными средствами, пентоксифиллином, антикоагулянтами возможно увеличение риска послеоперационного кровотечения.

Особые указания

Использование контактных линз. Мина офтальмо не следует применять при использовании контактных линз.
Замедление процесса заживления тканей. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для местного применения могут замедлять процесс заживления тканей. Известно, что кортикостероиды для местного применения также замедляют этот процесс. Одновременное применение НПВП и кортикостероидов для местного применения может повышать риск осложнения процесса заживления тканей.
Возникновение перекрестной чувствительности. Необходимо с осторожностью применять препарат для лечения лиц, у которых ранее отмечали чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВП.
Увеличение времени кровотечения. При применении некоторых НПВП существует риск увеличения времени кровотечения в связи с торможением агрегации тромбоцитов.

Сообщалось, что НПВП, которые применяются для лечения при заболеваниях глаз, могут вызвать повышенное кровотечение в окулярных тканях (включая кровоизлияния в переднюю камеру глаза) в связи с проведением офтальмохирургических операций.

Препарат Мина офтальмо рекомендуется применять с осторожностью у пациентов с установленной склонностью к кровотечениям или у тех, кто принимает другие лекарственные средства, способные увеличивать время кровотечения.

Корнеальные эффекты. Применение местных НПВП может привести к возникновению кератита. У некоторых чувствительных пациентов продолжительное применение НПВП для местного применения может привести к разрушению эпителия, истончению роговицы, эрозии роговицы, образованию язвы роговицы или перфорации роговицы. Эти явления могут представлять угрозу для зрения. При появлении признаков разрушения эпителия роговицы следует немедленно прекратить использование НПВП для местного применения и начать пристальное наблюдение за состоянием роговицы.

Опыт постмаркетингового применения НПВП для местного применения свидетельствует о том, что пациенты с осложнениями после офтальмохирургических операций, нарушением иннервации роговицы, нарушениями эпителия роговицы, пациенты, страдающие сахарным диабетом, заболеваниями поверхности глаза (например, синдромом сухого глаза), ревматоидным артритом, или пациенты, которым за короткий период времени было проведено несколько офтальмохирургических операций, могут подвергаться повышенному риску возникновения побочных явлений со стороны роговицы, которые могут представлять угрозу для зрения. У таких пациентов НПВП для местного применения следует применять с осторожностью.

Постмаркетинговый опыт по применению местных НПВП также позволяет предположить, что применение ранее, чем за 1 сут до операции или позже, чем через 14 сут после операции, может повысить риск для пациента относительно возникновения и сложности корнеальных побочных действий.

Интеркуррентные глазные состояния. Пациентов необходимо оповестить о том, что в случае возникновения интеркуррентных состояний со стороны органа зрения (например травма или инфекция) или проведения офтальмологической операции следует обратиться к врачу-офтальмологу для решения вопроса о возможности дальнейшего лечения препаратом.

Повреждение и загрязнение глаза. Пациенту рекомендуется избегать контакта кончика флакона с глазом или поверхности вокруг глаз или с какими-либо предметами, так как это может быть причиной микробного загрязнения и развития глазной инфекции.

Применение у лиц пожилого возраста. Никаких особенностей применения препарата в отношении эффективности и безопасности в сравнении с пациентами молодого возраста не отмечалось.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных не проводили. Препарат следует применять в период беременности, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Из-за влияния ингибиторов простагландина на сердечно-сосудистую систему плода (закрытие артериального протока) необходимо избегать применения препарата на поздних сроках беременности.

Поскольку большая часть лекарственных средств выделяется в грудное молоко, необходимо с осторожностью применять препарат у кормящих грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

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

Передозировка
Острых реакций в случае передозировки, как правило, не возникает. При случайном приеме внутрь рекомендуется питье, чтобы уменьшить концентрацию раствора.

Форма выпуска
Во флаконах-капельницах из полиэтилена по 5 мл с завинчивающейся крышкой. Флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель
СП ООО "Jurabek Laboratories"
Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,
тел/факс: (99878) 1500303
Web: www.jurabek.uz