«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«19» 11 2020 г. № 24

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
КЮПЕН ФОРТЕ
KYUPEN FORTE

Торговое название препарата: Кюпен Форте
Действующее вещество (МНН): кеторолака трометамин
Лекарственная форма: капли глазные 0,4% и 0,5%
Состав
В каждой мл раствора содержится:
активное вещество: кеторолака трометамин – 4 мг и 5 мг;
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия ЭДТА, полисорбат, гипромеллюлоза, воды для инъекций.
Описание: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство.
Код АТХ: S01BC05

Фармакологические свойства
Оказывает выраженное анальгезирующее и умеренное противовоспалительное действие, обусловленное угнетением активности циклооксигеназы - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты. Это приводит к снижению уровня простагландинов во влаге передней камеры глаза, играющих главную роль в патогенезе воспаления и боли. Препарат не влияет на внутриглазное давление. При инстилляции в глаз системная абсорбция препарата очень низкая.
Фармакокинетика
При инстилляции раствора кеторолака трометамина в виде глазных капель системная абсорбция низкая. 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
Снижение боли и предупреждение 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).
Снятие покалывания в глазах при сезонном аллергическом конъюнктивите.
Притеснение миоза в период операции экстракции катаракты.

Способ применения и дозы
Препарат применяют взрослым и детям старше 12 лет инстилляционно в конъюнктивальный мешок.
Перед операцией: по 1 капле 5 раз в течение 3 часов до операции.
В послеоперационном периоде: по 1 капле 3 раза в день сразу после операции; далее по 1 капле 4 раза в день в течение необходимого для лечения времени (7-10 дней).
При лечении воспалительно-болевого синдрома, для снятия покалывания в глазах при сезонном аллергическом конъюнктивите: по 1 капле 4 раза в день до клинического излечения, но не более 10 дней.

Побочные действия

Проходящее жжение и покалывание после инстилляции, аллергические реакции, отек роговицы, кератит поверхностный.

При применении более 14 дней возможно повреждение целостности роговицы: утончение, эрозия, изъязвление и перфорация; синдром "сухого глаза", присоединение глазной инфекции.

При длительном бесконтрольном применении у отдельных пациентов могут наблюдаться системные побочные эффекты - головная боль, головокружение, сонливость, повышение артериального давления.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кеторолаку и другим нестероидным противовоспалительным средствам.
- кровоизлияния в мозг.
- беременность и период кормления грудью.
- препарат не рекомендуется назначать детям в возрасте до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

В случае необходимости, препарат можно комбинировать с глазными каплями, содержащими антибиотики, бета-блокаторы, ингибиторы карбоангидразы и мидриатики; перерыв между закапываниями должен быть не менее 5 минут. При комбинации со стероидами удлиняется процесс заживления раны.

При одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными средствами, пентоксифиллином, антикоагулянтами возможно увеличение риска послеоперационного кровотечения.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с пониженной свертываемостью крови в анамнезе.

При ношении мягких контактных линз необходимо снять линзы за пять минут до инстилляции и надеть через 15 мин после принятия лекарства.

Применение в период беременности и лактации

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Влияние на способность водить и использовать машины

С осторожностью применять пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения; не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания.

Передозировка

При соблюдении способа применения передозировка невозможна. В случае ухудшения состояния или возникновения аллергических реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Форма выпуска

По 5,0 мл во флаконах из ПВХ с крышкой капельницей, которого вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25^0С в сухом, темном месте.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности
2 года.
После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.
Не использовать по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Произведено для "Avison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.", India

Производитель:
"Adore Pharmaceuticals Pvt. Ltd.", India,
(705472) 51/6 Khokani Ind Complex No 2
NR, Saibaba Temple, Sativali Vasai (E) – 401208

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:
ООО "SHAYANA FARM"
Республика Узбекистан, г. Ташкент 700057, ул. Уста Ширин дом-117,
Тел.: 99(871) 2281692(93/94)
Факс: 99 (871) 2281695