**ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА**

**КАТЕГОР ОФТА**

**Препаратнинг савдо номи:** Категор Офта

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** кеторолак

**Дори шакли:** кўз томчилари

**Таркиби:**

1 мл эритма қўйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* кеторолак трометамол 5 мг;

*ёрдамчи моддалар:* бензалконий хлориди, динатрий эдетати, октоксинол 40 (70% ли эритма), натрий хлориди, натрий гидроксиди (10% ли эритма) ва/ёки хлорид кислотаси (10% ли эритма) (pH га тузатиш киритиш учун), инъекциялар учун сув.

**Таърифи:** тиниқ рангсиз эритма.

**Фармакотерапевтик гуруҳи**: Кўз касалликларини даволаш учун препаратлар. НЯҚВ.

**АТХ коди:** S01ВС05

**Фармакологик хусусиятлари**

***Фармакодинамикаси***

Кеторолак трометамоли простагландинлар синтезини бостиришга бўлган қобилияти туфайли оғриқ қолдирувчи, яллиғланишга қарши ва иситма туширувчи таъсир кўрсатади. Кўзга маҳаллий қўлланилганда кеторолак кўзнинг сувсимон намлигида Е2 простагландинлар даражасини пасайтиради.

Кеторолак трометамоли кўз ичи босимига аҳамиятли таъсирга эга эмас.

***Фармакокинетикаси***

Кеторолак трометамоли кўз ичи босимига аҳамиятли таъсир кўрсатмайди. Плазмада кеторолакни жуда паст даражаси ёки конъюнктивал ҳалтага инстилляциядан сўнг аниқланмайдиган даража маҳаллий юборилгандан кейин препаратни тизимли қон оқимига паст абсорбциясидан гувоҳлик беради.

*Тақсимланиши*

Кеторолак кўзнинг тўқималарида фаол тақсимланади, шу билан бирга, кўп қисми мугуз парда ва оқ пардада ушланиб қолади. Тўқималарда препаратнинг максимал концентрацияси қўлланилгандан сўнг 0,5-1 соатдан кейин аниқланади, рангдор парда ва мужгон танадан ташқари, у ерда максимал концентрацияси қўлланилгандан сўнг 4 соатдан кейин аниқланади.

Кеторолакнинг кўп қисми сийдик билан ва аҳамиятсиз қисми ичаклар орқали чиқарилади.

**Қўлланилиши:**

- Кўзлардаги оғриқ, яллиғланиш, ёд жисм ҳисси, ачишиш, фотофобия, мугуз пардада рефракцион жарроҳликдан кейин кўз ёшланишини симптоматик даволашда қўлланилади.

*Кекса беморларда қўлланилиши:*

Кекса ёшдаги ва ёш беморларда самарадорлиги ва хавфсизлиги борасидаги фарқлари аниқланмаган.

**Қўллаш усули ва дозалари**

*Даволаш:* катаракта юзасидан жарроҳлик кунидан 1 кун олдин бошлаб, жарроҳлик кунида давом эттириб ва жарроҳлик давридан кейин биринчи 3 ҳафта мобайнида шикастланган кўзга препаратнинг 1 томчисидан бошлаб, суткада 3 марта томиздирилади.

*Болалар:* препаратни болаларда қўллаш хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган, шунинг учун Категор Офтани педиатрия амалиётида қўлламаслик лозим.

**Ножўя таъсирлари**

Кеторолакни қўллашда кўзлар учун энг тез-тез учрайдиган ножўя реакциялар бўлиб ачишиш ва санчишнинг ўткинчи ҳиссиётлари ҳисобланади.

Ножўя самараларнинг юзага келиши тез-тезлиги таснифланиши (MedDRA аъзолар тизими синфи бўйича санаб ўтилган): жуда тез-тез (≥1/10); тез-тез (≥1/100дан <1/10гача); тез-тез эмас (≥1/1000дан <1/100гача); кам ҳолларда (≥1/10 000дан <1/1 000гача); жуда кам ҳолларда (<1/10 000); номаълум (мавжуд бўлган маълумотлар бўйича баҳолаш мумкин эмас).

*Жуда тез-тез (≥1/10)*

 - Таъсирланиши (жумладан ачишиш ҳиссиёти);

- Оғриқ (жумладан санчиш).

*Тез-тез (≥ 1/100дан < 1/10гача)*

 - Юқори сезувчанлик, шу жумладан маҳаллий аллергик реакциялар;

 - Бош оғриқлари;

- Юзаки (нуқтали) кератит, кўз ва/ёки қовоқларнинг шишиши, қичишиш, конъюнктива гиперемияси, кўз инфекцияси, яллиғланиш, ирит, мугуз парда преципитацияси, кўз пардасига қон қуйилиши, ўсмали макуляр шиш, кўз жароҳатланиши, юқори кўз ичи босими, кўришнинг хиралашиши ёки пасайиши;

- Мугуз пардаси яраси, мугуз пардаси инфильтрацияси, кўз қуруқлиги, эпифора.

*Тез-тез эмас (≥1/1000дан <1/100гача)*

- Кўзнинг олдинги қисмининг тиниқ қатламини яллиғланиши ёки шикастланиши, кўзнинг қуруқлиги ва/ёки кўздан ёш оқиши.

*Номаълум (мавжуд бўлган маълумотлар бўйича баҳолаш мумкин эмас)*

- Мугуз пардасининг шикатланиши (масалан, юпқаланиш, эрозия, эпителийнинг шикастланиши ва тешилиш\*

- Бронхоспазм ёки астманинг зўриқиши\*\*

\* Мугуз пардасининг шикастланиши, шу жумладан юпқаланиш, эрозия, эпителийнинг шикастланиши ва мугуз пардасининг тешилиши ҳақида сўралмаган постмаркетинг хабарлари мавжуд. Улар асосан маҳаллий кортикостероидларни қабул қилувчи ва/ёки ҳамкорликдаги касалликларга мойилкор пациентларда юзага келади.

\*\* Аспиринга/НЯҚПга нисбатан маълум юқори сезувчанлик ёки кеторолакни қўллаш муносабати билан анамнезда астмаси бўлган пациентларда бронхоспазм ёки астманинг зўриқиши ҳақида постмаркетинг хабарлар мавжуддир.

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- препаратнинг ҳар қандай компонентига юқори сезувчанлик;

- 18 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас: препаратнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

Кеторолакни антибиотиклар, седатив воситалар, бета-блокаторлар, карбоангидраза ингибиторлари, миотиклар, мидриатиклар, маҳаллий анестетиклар ва циклоплегиклар каби тизимли ва офтальмологик препаратлар билан биргаликда хавфсиз қўллаш мумкин.

Кеторолак битиш жараёнини секинлаштириши ёки узайтириши мумкин. Шунингдек, маҳаллий кортикостероидлар битишни секинлаштириши ёки узайтириши маълумдир. Маҳаллий НЯҚП ва маҳаллий кортикостероидларни бир вақтда қўлланилиши битиш жараёни билан муаммолар хавфини ошириши мумкин.

**Махсус кўрсатмалар**

*Ўзаро сезувчанликни пайдо бўлиши*. Илгаридан ацетилсалицил кислотасига, фенилуксус кислотасининг ҳосилаларига ва бошқа НЯҚПларга сезувчанлиги аниқланган шахсларни даволашда препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш зарур.

Қон кетишга мойиллиги бўлган ёки қон кетиш вақтини узайтириши мумкин бўлган бошқа дори воситаларни қўллаётган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади.

*Корнеал таъсирлар*. Маҳаллий НЯҚПларни қўлланилиши кератитни пайдо бўлишига олиб келиши мумкин. Касалликка мойил айрим пациентларда, топик НЯҚПларни қўлланилиши эпителийни қатламларга ажралишига, мугуз пардани ингичкаланишига ва перфорациясига олиб келиши мумкин. Бу кўриш қобилиятини йўқолиш хавфига олиб келиши мумкин. Мугуз парда эпителиялари қатламларини ажралишининг белгилари бўлган пациентлар дарҳол маҳаллий НЯҚПларни қўллашни тўхтатишлари ва мугуз парда текширувини ўтишлари керак.

*Интеркуррент кўз ҳолатлари.* Кўриш органи томонидан интеркуррент ҳолатлар пайдо бўлганида (масалан, жароҳат ёки инфекция) ёки офтальмологик жарроҳлик ўтказилганда препарат билан даволашни давом этиш масаласи бўйича офтальмолог-шифокорга мурожаат қилиш кераклиги борасида пациентларни огоҳлантириш керак.

*Ёндош маҳаллий даволаш.* Категор Офтани α-агонистлар, β-адренорецепторлар блокаторлари, аккомодация параличини даволаш учун препаратлар ва мидриатик воситалар каби бошқа маҳаллий офтальмологик дори воситалари билан бирга қўллаш мумкин.

Агар пациент биттадан кўп офтальмологик препаратни қўллаётган бўлса, томиздиришлар ўртасида 5 минутлик оралиққа риоя қилиш лозим.

*Препарат микробли ифлосланиши борасида огоҳлантириш*. Флаконнинг учи кўзга ёки кўз атрофига тегишига йўл қўйманг, чунки бу уни бактериялар билан ифлосланишига олиб келиши мумкин, улар кўз инфекцияларини чақиради. Кейинчалик кўриш қобилиятини йўқолиши билан кўзларнинг жиддий шикастланиши ифлосланган эритмаларни қўллашнинг натижаси бўлиши мумкин.

*Контакт линзаларидан фойдаланиш.* Контакт линзаларидан фойдаланишда Категор Офтадан фойдаланмаслик лозим.

*Кўзни шикастланиши ва ифлосланиши*- пациентга кўзлар флакон учи ёки бошқа қандайдир нарса билан алоқа қилишига йўл қўймаслиги тавсия этилади, чунки бу микробли ифлосланиш ва кўз инфекциясини ривожланишининг сабаби бўлиши мумкин.

***Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши***

Категор Офтани ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

***Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Категор Офта препаратини инстилляциясида кўриш қисқа муддатли хиралашиши мумкин, шунинг учун кўриш қобилияти тиклангунга қадар транспорт воситасини бошқармаслик ва диққатни юқори жамланишини ва психомотор реакциялар тезлигини талаб этувчи фаолият турларини бажармаслик керак.

**Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари:* ачишиш ва санчишлар.

*Даволаш:* дарҳол кўзлар сув билан ёки физиологик эритма билан ювилади.

**Чиқарилиш шакли**

5 мл препаратдан очилишдан ҳимояловчи ҳалқа билан бураб қотирилувчи қалпоқча билан ёпилган ПЗПЭдан томизгич билан оқ пластик флаконда.

1 флакондан давлат ва рус тилларида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутига жойлаштирилади.

**Сақлаш шароити**

25ºC дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин! Зич тиқинлаб ёпилган флаконда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

**Яроқлилик муддати**

2 йил.

Флаконни биринчи очилишидан кейин қўллаш даври - 25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда 28 кун.

Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Савдо белгиси ва рўйҳатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси**

Belinda Laboratories LLP., Лондон, Буюк Британия

**Ишлаб чиқарувчи**

Balkanpharma-Razgrad AD, Разград, Болгария

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

"Ameliya Pharm Service" МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100070, Тошкент ш., Глинка кўч., 36.

Тел.: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82;

Е-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk