BA03 - K624833

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACULAR

5 mg/ml Augentropfen

Ketorolac-Trometamol

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ACULAR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACULAR beachten?
3. Wie ist ACULAR anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACULAR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACULAR und wofür wird es angewendet?

ACULAR ist ein nichtsteroidales, entzündungshemmendes Arzneimittel.

Es wird zur Vorbeugung und Behandlung nichtinfektiöser Entzündungen des Auges nach Kataraktoperationen (grauer Star), die mit oder ohne Implantation einer intraokularen Linse erfolgen, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACULAR beachten?

ACULAR darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketorolac-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Wirkstoffe sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ACULAR anwenden:

- wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal gelitten haben:
  - virale oder bakterielle Augeninfektionen
  - Hornhautschädigungen
  - Blutungsneigungen (z. B. Blutarmut) oder Magengeschwüre
  - Diabetes
  - rheumatoide Arthritis
  - trockenes Auge
  - Beschwerden beim Atmen (Bronchospasmen), Asthma nach Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln
- falls Sie kürzlich eine Augenoperation hatten
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche die Blutgerinnung hemmen (z. B. Antikoagulantien oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende/antirheumatische Arzneimittel)
- wenn Sie Arzneimittel am Auge anwenden, die Kortikosteroide enthalten.

ACULAR kann

- die Zeichen einer Infektion maskieren
- die Wundheilung verlangsamen oder verzögern.

Kinder

ACULAR soll nicht zur Anwendung bei Kindern verschrieben werden.

Anwendung von ACULAR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von ACULAR und kortikosteroidhaltigen Arzneimitteln am Auge kann das Risiko von Wundheilungsstörungen erhöhen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (z. B. Antibiotika, Beruhigungsmittel, ß-Blocker, Carboanhydrasehemmer, Miotika, Mydriatika, Lokalanästhetika und Zykloplegika) sind bisher nicht bekannt.

Falls Sie noch weitere Arzneimittel am Auge anwenden, muss zwischen den Anwendungen der einzelnen Arzneimittel ein Abstand von mindestens 5 Minuten liegen. Wenden Sie Augensalben oder Augengele zum Schluss an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

ACULAR darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von ACULAR kann es zu vorübergehendem Schleiersehen kommen. Bis sich die Sicht geklärt hat, sollten Sie keine Fahrzeuge oder Maschinen bedienen.

ACULAR enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro Milliliter entsprechend 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist ACULAR anzuwenden?

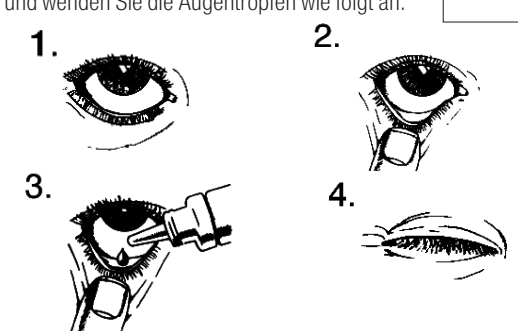
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 3 x täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge. Mit der Anwendung 24 Stunden vor der Operation beginnen und 3-4 Wochen nach der Kataraktoperation fortsetzen.

Rahmen technisch bedingt

Hinweise zur Anwendung

Waschen Sie sich vor jeder Anwendung die Hände und wenden Sie die Augentropfen wie folgt an:



1. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und sehen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche gebildet hat.
3. Drücken Sie auf die umgedrehte Tropfflasche, damit ein Tropfen in Ihr Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen.

Um eine Verunreinigung oder eine Verletzung zu vermeiden, achten Sie bitte darauf, dass die Tropfspitze weder das Auge noch etwas Anderes berührt.

Verschließen Sie die Flasche gleich nach der Anwendung.

Wenn Sie Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von ACULAR angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass bei Anwendung von zu vielen Augentropfen Nebenwirkungen auftreten.

Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch.

Falls Sie aus Versehen dieses Arzneimittel trinken, sollten Sie zur Verdünnung Flüssigkeit trinken und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von ACULAR vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken, es sei denn, die nächste Dosis steht bereits an. In diesem Fall lassen Sie die versäumte Anwendung aus. Wenden Sie die nächste Dosis wie vorgesehen an und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ACULAR abbrechen

Wenden Sie ACULAR nach Anweisung Ihres Arztes an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung ändern oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können unter ACULAR auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Augenreizungen, Stechen und/oder Brennen im Auge, Augenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Augenentzündung (Oberfläche oder im Inneren), entzündliche Zellablagerungen im Auge, Blutungen der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht des Auges), Schwellung der zentralen Netzhaut, allergische Reaktionen, anschwellendes/geschwollenes Auge und/oder Augenlid, Augenjucken, gerötetes Auge, Infektion des Auges, Verletzung des Auges aufgrund einer Berührung mit der Tropferspitze, erhöhter Druck im Auge, Schleiersehen und/oder vermindertes Sehvermögen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Entzündungen oder Schäden an der durchsichtigen Oberfläche des Auges, trockenes Auge und/oder tränende Augen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schäden an der Oberfläche des Auges wie Verdünnung, Erosion, Perforation, Schädigung von Zellen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen, Verschlechterung von Asthma, geschwürartige Schäden an der Oberfläche des Auges.

Nebenwirkungen, die die Hornhaut (Augenoberfläche) betreffen, sind wahrscheinlicher, wenn ACULAR mehr als 24 Stunden vor der Operation oder länger als 2 Wochen angewendet wird oder wenn Sie zur selben Zeit Augentropfen mit topischen Steroiden (z. B. Kortison) anwenden oder wenn Sie ein Augenleiden an der Hornhaut haben. Bei Schmerzen, vermehrter Reizung im Auge oder Änderungen im Sehvermögen sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Es liegen Berichte nach Markteinführung über Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen oder Husten oder Verschlechterung von Asthma bei Patienten vor, die entweder eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure/nicht steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder in der Vorgeschichte bei der Anwendung von ACULAR Asthma hatten, das hierzu beigetragen haben könnte.

Akute Augeninfektionen können durch die Anwendung lokaler entzündungshemmender Arzneimittel, einschließlich ACULAR, überdeckt und nicht erkannt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ACULAR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch können die Augentropfen verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen führen kann. Daher müssen Sie die Flasche 15 Tage nach dem erstmaligen Öffnen wegwerfen, auch wenn noch restliche Lösung vorhanden ist.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass der Sicherheitsverschluss beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACULAR enthält

- Der Wirkstoff ist Ketorolac-Trometamol 5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Octoxinol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid bzw. verdünnte Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie ACULAR aussieht und Inhalt der Packung

ACULAR ist eine klare, farblose bis blassgelbe Augentropfenlösung in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss.

Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfen.

Packungsgrößen: 1 x 5 ml oder 3 x 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.