

# KetoVision® 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Ketorolac-Trometamol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist KetoVision® und wofür wird es angewendet?

KetoVision® gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (die normalerweise als Schmerzmittel oder zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden). Der Wirkstoff von KetoVision® ist Ketorolac-Trometamol.

KetoVision® wird zur Vorbeugung und Linderung von Entzündungen nach einer Augenoperation bei Erwachsenen angewendet.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KetoVision® beachten?

**KetoVision® darf nicht angewendet werden,**

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie KetoVision® anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal gelitten haben:

- virale oder bakterielle Augenentzündung
- Blutungsneigung (z. B. Blutarmut)
- Magengeschwür
- Diabetes oder rheumatoide Arthritis
- trockenes Auge
- Asthma nach Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln
- falls Sie kürzlich eine Augenoperation hatten.

#### Anwendung von KetoVision® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie KetoVision® anwenden, wenn Sie

- Arzneimittel einnehmen, welche die Blutgerinnung hemmen
- andere Arzneimittel am Auge anwenden, die Kortikosteroide enthalten und Sie zu Augengeschwüren neigen, da dies zur Schädigung der Hornhaut führen oder die Wundheilung verzögern kann.

Wie auch andere entzündungshemmende Arzneimittel kann KetoVision® Anzeichen einer Infektion am Auge maskieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie neben KetoVision® andere Arzneimittel am Auge anwenden, muss zwischen den Anwendungen der einzelnen Arzneimittel ein Abstand von mindestens 5 Minuten liegen.

#### 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. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen, sollten Sie KetoVision® nicht anwenden, sofern Ihnen Ihr Arzt eine Anwendung nicht ausdrücklich empfohlen hat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

**KetoVision® enthält Benzalkoniumchlorid.** Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

### 3. Wie ist KetoVision® anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

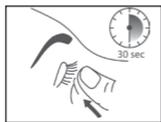
3 x täglich 1 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) Eintropfen. Mit der Anwendung 24 Stunden vor der Operation beginnen und bis zu 3 Wochen nach der Augenoperation fortsetzen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keinen relevanten Nutzen von KetoVision® bei Kindern und Jugendlichen.

#### Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie die Tropfflasche nicht mehr, falls das Siegel am Flaschenhals vor dem ersten Gebrauch beschädigt ist. Wenden Sie die Augentropfen wie folgt an:



1. Waschen Sie sich vor jeder Anwendung die Hände. 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 das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen. Versuchen Sie es noch einmal, falls der Tropfen das Auge verfehlt hat.
5. Berühren Sie nicht mit der Tropfspitze das Auge oder andere Gegenstände, um Verunreinigung zu vermeiden.
6. Verschließen Sie die Flasche gleich nach der Anwendung.
7. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange.

Die richtige Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie eine größere Menge von KetoVision® angewendet haben, als Sie sollten

Es wird empfohlen, dass Sie sorgfältig die richtige Dosierung anwenden.

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn Sie KetoVision® wie empfohlen anwenden.

Es ist nicht davon auszugehen, dass bei Anwendung von zu vielen Augentropfen Nebenwirkungen auftreten. Falls Sie versehentlich zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben, spülen Sie Ihr(e) Auge(n) mit klarem Wasser. Wenden Sie Ihre nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Falls jemand aus Versehen dieses Arzneimittel trinkt, sollten Sie zur Verdünnung Flüssigkeit trinken und sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von KetoVision® vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben, es sei denn, die nächste Dosis steht bevor. 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von KetoVision® abbrechen**

Wenden Sie KetoVision® nach Anweisung Ihres Arztes an. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

**Wenn die im Folgenden aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten oder Schmerzen im Auge auftreten oder wenn sich Ihre Sehfähigkeit verschlechtert, beenden Sie bitte unverzüglich die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf:**

- Anzeichen einer **allergischen Reaktion** wie Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus), keuchende Atmung oder Asthma oder örtlich-begrenzte (lokale) Überempfindlichkeitsreaktionen;
- **Schädigungen der Hornhaut** (der obersten Schicht des Auges) wie Erosionen, Zelluntergang, Perforationen, Geschwüre (Ulzerationen), Infiltrate oder Hornhautverdünnung; dies kann vermehrte Augenreizungen, Sehstörungen oder Augeneninfektionen einschließen.

#### **Andere Nebenwirkungen:**

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen bei der Anwendung von KetoVision® sind ein vorübergehendes Stechen und Brennen beim Eintropfen in das Auge.

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

- Stechen und/oder Brennen am Auge, Augenschmerzen

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

- Oberflächliche Hornhautveränderungen (kleine graue Beulen) mit und ohne Entzündung (Keratitis punctata superficialis)
- Schwellungen/Ödeme am Auge und/oder Augenlid
- Juckreiz und/oder Rötungen am Auge
- Augenentzündung

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

- Kopfschmerzen
- Trockenes Auge
- Vermehrter Tränenfluß
- Entzündung der Regenbogenhaut

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **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: [www.bfarm.de](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 KetoVision® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist.

Werfen Sie die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen weg, auch wenn noch restliche Lösung vorhanden ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was KetoVision® enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ketorolac-Trometamol.

1 ml Lösung enthält 5 mg Ketorolac-Trometamol (0,5 % m/v).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid  
Benzalkoniumchlorid  
Natriumedetat (Ph. Eur.)  
Octoxinol 40  
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

##### **Wie KetoVision® aussieht und Inhalt der Packung:**

KetoVision® ist eine klare und farblose Lösung. Sie befindet sich in weißen Tropfflaschen aus LDPE (low density polyethylene) mit transparenter LDPE Tropfspitze und weißem Schraubverschluss aus HDPE (high density polyethylene).

Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfen.

KetoVision® ist erhältlich in Packungen mit 1 oder 3 Flaschen.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

OmniVision GmbH  
Lindberghstraße 9, 82178 Puchheim  
Deutschland  
Tel. +49 89 84 07 92 30  
Fax. +49 89 84 07 92 40

##### **Hersteller**

Pharma Stulln  
Werksstraße 3, 92551 Stulln  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich KetoVision® 5 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Deutschland KetoVision® 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**

