GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ACULAR 0,5 % AUGENTROPFEN

(Ketorolac-Trometamol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ACULAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ACULAR wird zur Vorbeugung und Verminderung von Augenentzündungen nach Kataraktoperationen (grauer Star) bei Erwachsenen angewendet.
ACULAR gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale, anti-inflammatorische (entzündungshemmende) Arzneimittel (NSAIDs) bekannt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACULAR BEACHTEN?

ACULAR darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketorolac oder einen der sonstigen Bestandteile von ACULAR sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten oder sonstige vergleichbare Arzneimittel, wie andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACULAR ist erforderlich,
wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft.
Sie sollten ACULAR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:
- virale oder bakterielle Augeninfektionen
- Blutungsneigung (z.B. Blutarmut) oder Magengeschwüre
- Diabetes
- rheumatoide Arthritis
- trockenes Auge

- Asthma nach Anwendung von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln
- falls Sie vor kurzem eine Augenoperation hatten
- bei Unempfindlichkeit der Hornhaut (die klare Oberfläche über Pupille und Iris) oder wenn die normalerweise glatte Oberfläche der Hornhaut geschädigt ist.

Bei Anwendung von ACULAR mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Wenn Sie ACULAR mit weiteren Augenarzneimitteln anwenden, muss zwischen der Anwendung von ACULAR und dem anderen Arzneimittel ein Abstand von mindestens 5 Minuten liegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. ACULAR darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Anwendung.

Kinder

ACULAR soll nicht zur Anwendung bei Kindern verschrieben werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ACULAR kann bei einigen Patienten Schleiersehen verursachen. Bis diese Symptome verschwunden sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge oder Maschinen bedienen.



"Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ACULAR

- Falls Sie weiche (hydrophile) Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.
- Das Konservierungsmittel von ACULAR, Benzalkoniumchlorid, kann Reizungen am Auge hervorrufen und kann bei diesem Linsentyp dauerhafte Schäden verursachen. ACULAR kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

3. WIE IST ACULAR ANZUWENDEN?

Wenden Sie ACULAR immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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.

Gebrauchsanweisung

Wenden Sie die Augentropfen wie folgt an:

1. 

2. 

3. 

4. 

1. Waschen Sie Ihre Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche gebildet hat.
3. Drehen Sie die Flasche um und drücken Sie auf die Tropfflasche, damit ein Tropfen in Ihr zu behandelndes Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie Ihr Auge 30 Sekunden geschlossen.

Wenn ein Tropfen nicht in ihr Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.
Um eine Verunreinigung oder eine Verletzung zu vermeiden, achten Sie bitte darauf, dass die Tropfspitze weder das Auge noch etwas Anderes berührt.
Sofort nach der Anwendung Verschlusskappe wieder aufsetzen und zuschrauben.
Wischen Sie die überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange.
Die sachgerechte Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig.
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 unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehen 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 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
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten) sind: Augenreizungen, Stechen und/oder Brennen im Auge, Augenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Patienten von je 100 auftreten) sind:
Allergische Reaktionen, anschwellendes/geschwollenes Auge und/oder Augenlid, Augenjucken, gerötetes Auge, Infektion des Auges, Augenentzündung (Oberfläche oder im Inneren), Netzhautblutung, Schwellungen der zentralen Netzhaut (lichtempflindliche Schicht des Auges), Kopfschmerzen, versehentliche Verletzung des Auges aufgrund einer Berührung mit der Tropferspitze, erhöhter Druck im Auge, Schleiersehen und/oder vermindertes Sehvermögen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Patienten von je 1.000 auftreten) sind: 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) sind: Schäden an der Oberfläche des Auges wie Verdünnung, Erosion, Perforation, Schädigung von Zellen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen, Verschlechterung von Asthma.

Nebenwirkungen, die die Hornhaut (Augenoberfläche) betreffen, können wahrscheinlicher sein, wenn ACULAR länger als 2 Wochen angewendet wird oder wenn Sie gleichzeitig steroid-haltige Augentropfen anwenden bzw. eine entsprechende Augenerkrankung haben. Bei Schmerzen, vermehrter Reizung im Auge oder Änderungen im Sehvermögen sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Unterseite des Umkartons nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Werfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch weg, selbst wenn noch Lösung übrig geblieben sein sollte.
Nicht über 25 °C lagern.
Benutzen Sie ACULAR nicht, wenn Sie feststellen, dass die Versiegelung beschädigt ist.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ACULAR enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketorolac-Trometamol 0,5 % (m/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Octoxinol 40, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder 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.
Jede Packung enthält eine 10 ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss.

Jede Flasche enthält 5 ml oder 10 ml Augentropfen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der pharmazeutische Unternehmer und Hersteller ist:
Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Irland

Z.Nr.: 1-21783

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

Österreich	ACULAR 0,5 % Augentropfen
Belgien	ACULARE oogdruppels
Dänemark, Irland, Italien, Vereinigtes Königreich	ACULAR
Finnland	ACULAR 5 mg/ml eye drops
Frankreich	ACULAR 0,5 %
Deutschland	ACULAR 5 mg/ml Augentropfen
Griechenland	ACULAR 0.5 %
Luxemburg	ACULARE collyre
Niederlande	ACULAR oogdruppels 0,5 %
Portugal	ACULAR 0,5 % p/v colírio solução
Spanien	ACULAR 0,5 % p/v colirio en solución

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2014.