

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ACULAR 0,5 % Augentropfen**

Ketorolac-Trometamol

**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 Gebrauchsinformation 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 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 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 Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten oder sonstige vergleichbare Arzneimittel, wie andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ACULAR anwenden.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

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.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.”

### **ACULAR enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid in jedem Milliliter was äquivalent zu 0,1 mg/ml ist.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung von Kontaktlinsen führen. Sie müssen Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und diese 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Augenreizungen hervorrufen, insbesondere wenn Sie an trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht im vorderen Teil des Auges). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie ein anomales Gefühl im Auge spüren, ein Stechen oder Schmerzen im Auge nach der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.

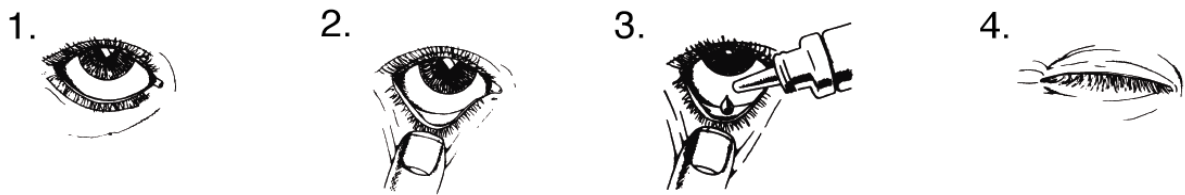
### **3. Wie ist ACULAR anzuwenden?**

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.

Die empfohlene Dosis beträgt 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. 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Augenreizungen, Stechen und/oder Brennen im Auge, Augenschmerzen.

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Allergische Reaktionen, anschwellendes/geschwollenes Auge und/oder Augenlid, Augenjucken, gerötetes Auge, Infektion des Auges, Augenentzündung (Oberfläche oder im Inneren), Netzhautblutung, Schwellungen der zentralen Netzhaut (lichtempfindliche Schicht des Auges),

Kopfschmerzen, versehentliche Verletzung des Auges aufgrund einer Berührung mit der Tropferspitze, erhöhter Druck im Auge, Schleiersehen und/oder vermindertes Sehvermögen.

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Entzündungen oder Schäden an der durchsichtigen Oberfläche des Auges, trockenes Auge und/oder tränende Augen.

**Unbekannt** (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, geschwollenes Gesicht, geschwürartige Schäden an der Oberfläche des Auges.

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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen 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 dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Versiegelung ist beschädigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 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

Pharmazeutischer Unternehmer:  
AbbVie GmbH  
Lemböckgasse 61/3. OG  
1230 Wien  
Österreich

Hersteller:  
Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County 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 05/2022.**