

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Ketorolac Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Wirkstoff: Ketorolac-Trometamol

Der Name des Arzneimittels lautet Ketorolac Trometamol 5 mg/ml Augentropfen, Lösung, die in dieser Packungsbeilage als Ketorolac-Augentropfen bezeichnet wird.

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

#### **1. Was ist Ketorolac Micro Labs und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel wird zur Vorbeugung und Linderung von Augenentzündungen nach Augenoperationen bei Erwachsenen angewendet.

Ketorolac Augentropfen gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) bezeichnet werden. Der Wirkstoff in Ketorolac Trometamol 5 mg/ml Augentropfen, Lösung ist Ketorolac Trometamol.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketorolac Micro Labs beachten?**

Ketorolac Micro Labs darf nicht angewendet werden,

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ketorolac Micro Labs anwenden, wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:

- virale oder bakterielle Augeninfektionen
- Blutungsneigung (zum Beispiel Blutarmut) oder Magengeschwüre
- Diabetes
- rheumatoide Arthritis
- trockenes Auge
- Asthma, nachdem nicht-steroidale Entzündungshemmer angewendet wurden.
- falls Sie vor kurzem eine Augenoperation hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Ketorolac Micro Labs anwenden, wenn Sie:

- Arzneimittel einnehmen, die das Blut verdünnen und die Blutgerinnung reduzieren (Antikoagulanzen wie z.B. Warfarin)
- andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) anwenden

### Kinder

Ketorolac Micro Labs soll nicht bei Kindern angewendet werden.

### **Anwendung von Ketorolac Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie Ketorolac Micro Labs mit weiteren Augenarzneimitteln anwenden, muss zwischen der Anwendung von Ketorolac Micro Labs und dem anderen 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 um Rat.

Ketorolac Micro Labs soll bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne schwangerschaftsverhütende Maßnahmen oder während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann vorübergehend verschwommenes Sehen verursachen. Sie sollten keine Fahrzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.



“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

### **Ketorolac Micro Labs enthält Benzalkoniumchlorid**

- dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 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 Ketorolac Micro Labs anzuwenden?

Wenden Sie Ketorolac Micro Labs immer genau nach Anweisung des Arztes 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 bis zu 3 Wochen nach der Kataraktoperation fortsetzen.

#### Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie das Tropfbehältnis nicht mehr, wenn der Originalitätsring am Flaschenhals vor dem ersten Gebrauch gebrochen ist.

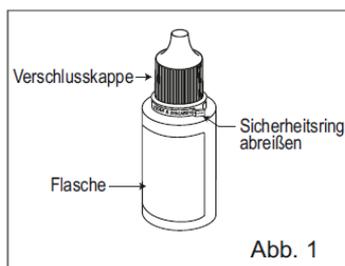
##### *Erste Anwendung der Tropfen:*

Diese Augentropfen sind in einem Tropfbehältnis mit einer konisch geformten Tropferspitze und einer Schraubkappe. Die Innenseite der Schraubkappe enthält einen Dorn. Die Schraubkappe ist so an dem Tropfbehältnis angebracht, dass kein Kontakt zwischen dem Dorn und der Oberseite der Tropferspitze des Tropfbehältnisses besteht. Um das Tropfbehältnis zu öffnen, ist es erforderlich, die Schraubkappe weiter zuzudrehen, so dass die Kante der Schraubkappe und die Tropfspitze übereinander ausgerichtet sind. An diesem Punkt wird der Dorn der Schraubkappe die Oberseite der Tropfspitze des Tropfbehältnisses durchbohren, wodurch das Tropfbehältnis geöffnet wird. Wenn das Tropfbehältnis auf diese Weise geöffnet wurde, schrauben Sie den Schraubverschluss vollständig ab und wenden Sie die Augentropfen an.

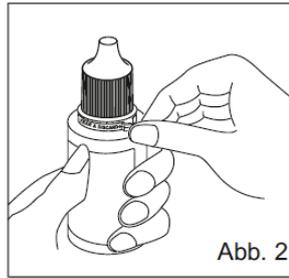
**Um Kontamination zu vermeiden**, berühren Sie nicht die Tropferspitze und vermeiden Sie, dass die Tropferspitze das Auge, die Umgebung des Auges oder eine Oberfläche berührt. Es kann sonst zu Verunreinigungen mit Bakterien kommen, die Augeninfektionen verursachen können, die zu ernsthaften Schäden am Auge, sogar zu Verlust des Sehvermögens führen.

#### Öffnen des Tropfbehältnisses vor dem ersten Gebrauch

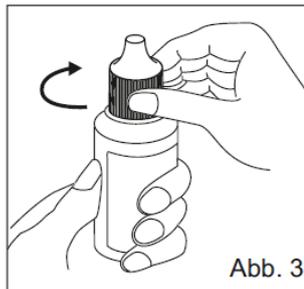
1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung der Augentropfen, dass der Originalitätsring an der Verschlusskappe unversehrt ist (Abbildung 1).



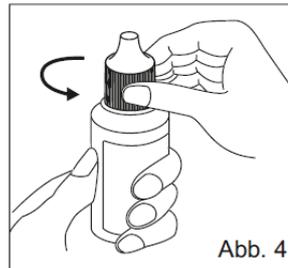
2. Bevor Sie das Tropfbehältnis zum ersten Mal öffnen, reißen Sie den Originalitätsring ab, um das Siegel zu brechen (Abbildung 2).



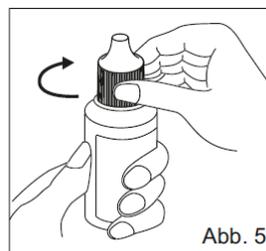
3. Ziehen Sie die Kappe des Tropfbehältnisses durch Drehen im Uhrzeigersinn fest. Der Dorn in der Kappe wird die Spitze des Tropfbehältnisses durchbohren (Abbildung 3).



4. Um das Tropfbehältnis zu öffnen, entfernen Sie die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 4).

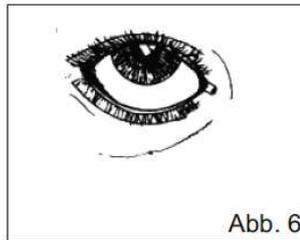


5. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf das Tropfbehältnis nach jeder Anwendung (Abbildung 5).

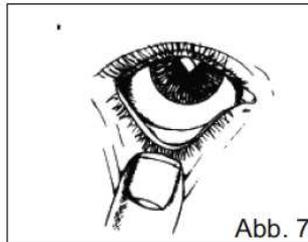


### **Anwendung Ihrer Augentropfen**

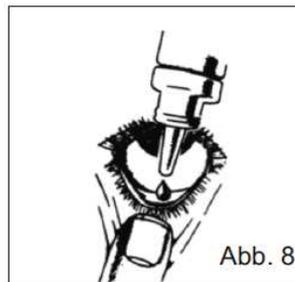
6. Waschen Sie Ihre Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie zur Decke (Abbildung 6).



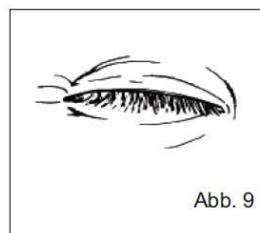
7. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche zwischen Auge und Augenlid gebildet hat (Abbildung 7).



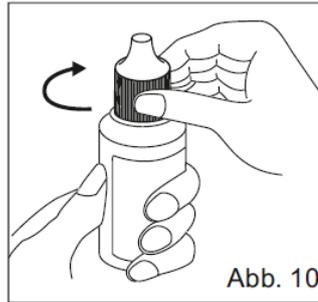
8. Drehen Sie das Tropfbehältnis verkehrt herum und drücken Sie vorsichtig auf das Tropfbehältnis, damit ein Tropfen in Ihr zu behandelndes Auge fällt. Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihre Augen oder das Augenlid (Abbildung 8). Wenn ein Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.



9. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie Ihr Auge 30 Sekunden geschlossen (Abbildung 9).



10. Schrauben Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch wieder fest auf das Tropfbehältnis (Abbildung 10).



Wischen Sie die überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange. Die sachgerechte Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ketorolac Micro Labs 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 im Magen Flüssigkeit trinken und setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

**Wenn Sie die Anwendung von Ketorolac Micro Labs 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 Ketorolac Micro Labs abbrechen**

Wenden Sie Ketorolac Micro Labs nach Anweisung Ihres Arztes an.

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.

Nebenwirkungen, die die Hornhaut (Augenoberfläche) betreffen, sind wahrscheinlicher, wenn Ketorolac Micro Labs länger als 2 Wochen angewendet wird oder wenn Sie zur selben Zeit Augentropfen mit topischen Steroiden anwenden oder wenn Sie ein Augenleiden haben. Bei Schmerzen, vermehrter Reizung im Auge oder Änderungen im Sehvermögen sollen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

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

- Reizung des Auges, Stechen und/oder Brennen im Auge, Augenschmerzen

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

- allergische Reaktionen, Augen- und/oder Augenlidschwellung/Schwellungen, Juckende Augen, Rote Augen, Augeninfektionen, Entzündungen des Auges (Oberfläche der

Innenseite), Netzhautblutung, Schwellung der zentralen Netzhaut (Lichtempfindliche Augenschicht), Kopfschmerzen, versehentliche Verletzung durch das Berühren des Auges mit der Tropferspitze, erhöhter Druck im Auge, verschwommenes und/oder vermindertes Sehvermögen

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

- Entzündung oder Schädigung der vorderen, klaren Augenschicht, Augentrockenheit und/oder tränende Augen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hornhautschäden des Auges wie Hornhautverdünnung, Hornhauterosion, Abbau der Zelle(n), Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeiffendes Atmen, Verschlechterung von Asthma

### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

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

## **5. Wie ist Ketorolac Micro Labs aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Werfen Sie das Tropfbehältnis 28 Tage nach dem erstmaligen Öffnen weg, auch wenn noch restliche Lösung vorhanden ist.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenden Sie Ketorolac Micro Labs nicht an, wenn Sie bemerken, dass der Originalitätsring gebrochen ist.

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

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

### **Was Ketorolac Micro Labs enthält**

Der Wirkstoff ist Ketorolac-Trometamol 0,5% w/v.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Octoxinol 40, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure (Einstellen des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ketorolac Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung**

Ketorolac Micro Labs ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung, praktisch frei von Partikeln geliefert in 3 ml, 5 ml oder 10 ml weißen Tropfbehältnissen aus LDPE (low density polyethylene) mit transparenter LDPE Tropfspitze und weißem Schraubverschluss aus HDPE (high density polyethylene).

Packungsgrößen: 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 1 x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

### **Hersteller**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

### **Z.Nr.:**

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

DE: Ketorolac Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

AT: Ketorolac Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.**