

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KetoVision 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

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 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 einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale, anti-inflammatorische Arzneimittel bekannt sind (die üblicherweise als Schmerzmittel oder zur Behandlung von Entzündungen verwendet werden). Der Wirkstoff in KetoVision ist Ketorolac-Trometamol.

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

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

KetoVision darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketorolac-Trometamol, Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder 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 derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:

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

Kinder und Jugendliche

KetoVision soll nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen verschrieben werden.

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 Blutgerinnungszeit erhöhen (z. B. Antikoagulantien oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende/antirheumatische Arzneimittel)
- Kortikosteroide am Augen anwenden und anfällig auf Augengeschwüre sind, da dies eine Beschädigung der Augenoberfläche verursachen oder die Heilung verzögern kann

Wie andere entzündungshemmende Arzneimittel, kann KetoVision die Anzeichen einer Infektion Ihres Auges maskieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie davon betroffen sind.

Wenn Sie KetoVision mit weiteren Augenarzneimitteln anwenden, muss zwischen der Anwendung von KetoVision und dem anderen 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. Sie sollten KetoVision nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten oder stillen, außer Ihr Arzt empfiehlt es.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

KetoVision kann vorübergehend Schleiersehen verursachen. Bis diese Symptome verschwunden sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

KetoVision enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 2,9 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, 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 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.

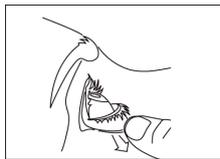
Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Hinweise zur Anwendung

Sie dürfen die Flasche nicht verwenden wenn das manipulationssichere Siegel am Flaschenhals vor dem ersten Öffnen gebrochen ist.

Wenden Sie die Augentropfen wie folgt an:



1. Waschen Sie Ihre Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.

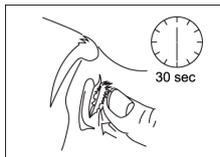
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche gebildet hat.

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.

5. Um eine Verunreinigung oder einer Verletzung zu vermeiden, achten Sie bitte darauf, dass die Tropfspitze weder das Auge noch andere Gegenstände berührt.



6. Sofort nach der Anwendung Verschlusskappe wieder aufsetzen und zuschrauben.

7. 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 KetoVision angewendet haben, als Sie sollten

Es wird empfohlen, dass Sie sorgfältig die verschriebene Dosierung anwenden. Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich wenn KetoVision nach Vorschrift angewendet wird.

Es ist unwahrscheinlich, dass bei Anwendung von zu vielen Augentropfen unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Waschen Sie Ihr Auge mit klarem Wasser, falls Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge eingetropft haben. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch.

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

Wenn Sie die Anwendung von KetoVision 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von KetoVision abbrechen

Wenden Sie KetoVision nach Anweisung Ihres Arztes an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung 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.

Wenn die im Folgenden aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten oder Schmerzen im Auge auftreten oder wenn sich Ihre Sehfähigkeit verschlechtert, **BEENDEN** Sie unverzüglich die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie einen Arzt oder das nächste Krankenhaus auf.

- Anzeichen von allergischen Reaktionen wie Atemschwierigkeiten (Bronchospasmus), keuchende Atmung oder Asthma oder lokalisierte Überempfindlichkeit.
- Schädigungen der Hornhaut (der obersten Schicht des Auges) wie Abtragung (Erosionen), Zellabbau, Durchlöcherung, Geschwür, Infiltrate oder Verdünnung; das kann eine erhöhte Augenreizung, Sehstörungen oder Augeninfektionen einschließen.

Andere Nebenwirkungen:

Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Anwendung von KetoVision sind vorübergehendes Stechen und Brennen nach der Anwendung.

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

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

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

- Kopfschmerzen
- Kleine graue Beulen auf der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung (Keratitis superficialis punctata) Blutungen der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht des Auges)
- Schwellung der zentralen Netzhaut
- Allergische Reaktionen
- Infektion des Auges
- Versehentliche Verletzung des Auges aufgrund einer Berührung mit der Tropferspitze
- Erhöhter Druck im Auge
- Schleiersehen und/oder vermindertes Sehvermögen
- Anschwellendes/geschwollenes Auge und/oder Augenlid
- Juckreiz und/oder Augenrötung
- Augenentzündung (Oberfläche oder im Inneren)
- Ablagerungen in der Hornhaut
- Verletzung des Auges

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

- Entzündungen oder Schäden an der durchsichtigen Oberfläche des Auges
- Trockenes Auge
- Vermehrter Tränenfluss

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schäden an der Oberfläche des Auges wie Verdünnung, Erosion, Perforation, Schädigung von Zellen
- geschwürartige Schäden an der Oberfläche des Auges

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen, Verschlechterung von Asthma
- geschwollenes Gesicht

Nebenwirkungen, die die Hornhaut (Augenoberfläche) betreffen, sind wahrscheinlicher, wenn KetoVision mehr als 24 Stunden vor der Operation oder länger als 2 Wochen angewendet wird oder wenn Sie zur selben Zeit Augentropfen mit topischen Kortikosteroiden (z. B. Kortison) anwenden oder wenn Sie ein Augenleiden an der Hornhaut haben.

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

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 KetoVision aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Werfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch weg, selbst wenn noch Lösung übrig geblieben sein sollte.

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

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 KetoVision enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketorolac-Trometamol. 1 ml Augentropfen enthält 5 mg Ketorolac-Trometamol (0,5 % m/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Octoxinol 40, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie KetoVision aussieht und Inhalt der Packung

KetoVision ist eine klare, farblose Lösung in einer weißen Tropfflasche aus LDPE (low density polyethylene) mit durchsichtiger LDPE Tropfspitze und weißem HDPE (high density polyethylene) Schraubverschluss.

Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfenlösung.

KetoVision ist in Packungsgrößen von 1 Flasche oder 3 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Telefon +49 89 84 07 92 30
Telefax +49 89 84 07 92 40
info@omnivision.de

Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

Z.Nr.: 1-30636

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.