

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ACULAR®, Augentropfen

AbbVie AG

Was ist ACULAR und wann wird es angewendet?

ACULAR® sind Augentropfen mit entzündungshemmenden und schmerzlindernden Eigenschaften. Sie werden zur Vorbeugung und Behandlung von Entzündungen des Auges nach operativer Entfernung einer getrübten Augenlinse, mit oder ohne Einsatz einer künstlichen Linse, angewendet. ACULAR® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale, anti-inflammatorische (entzündungshemmende) Arzneimittel (NSAIDs) bekannt sind.

ACULAR® darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Augenbeschwerden von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet. Verwenden Sie es nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen oder von Drittpersonen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 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 oder Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Wann darf ACULAR nicht angewendet werden?

Bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von ACULAR®.

Wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Acetylsalicylsäure (Aspirin) enthalten oder sonstige vergleichbare Arzneimittel, wie andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel.

Wann ist bei der Anwendung von ACULAR Vorsicht geboten?

Nach Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu vorübergehendem verschleiertem Sehen kommen. Bis Sie wieder klarsehen, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, 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.

Da noch keine Erfahrungen vorliegen, soll ACULAR® nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf ACULAR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Über die Anwendung von ACULAR® in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. ACULAR® soll deshalb nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in der Schwangerschaft, oder wenn Sie schwanger werden könnten und nicht verhüten, angewendet werden.

In der Stillzeit soll das Arzneimittel nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie ACULAR?

Vorbeugung von Entzündungen des Auges nach Operationen:

24 Stunden vor der Operation: 3 – 4-mal täglich, d.h. alle 6 – 8 Stunden, 1 Tropfen (entspricht 0,25 mg Ketorolac-Trometamol) in den Bindehautsack des betroffenen Auges einträufeln.

Die tägliche Dosis beträgt dann 3 – 4 Tropfen (entspricht 0,75 – 1 mg Ketorolac-Trometamol) pro Auge.

Die Behandlung kann nach der Operation bis zu 3 – 4 Wochen fortgesetzt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von ACULAR® bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren sind bisher nicht geprüft worden.

Gebrauchsanweisung

Wenden Sie die Augentropfen wie folgt an:



1. Waschen Sie die 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 das Tropfbehältnis auf den Kopf und drücken Sie auf das Tropfbehältnis, 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 ist, versuchen Sie es nochmals.

Um eine Verunreinigung der Augentropfen oder eine Verletzung des Auges zu vermeiden, die Tropfspitze weder mit dem Auge noch mit anderen Gegenständen in Berührung bringen.

Sofort nach der Anwendung die Verschlusskappe wieder aufsetzen und zuschrauben.

Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von der Wange.



Die korrekte Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie gleichzeitig noch andere Augentropfen anwenden, sollte zwischen dem Eintropfen von ACULAR® und der Anwendung der anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von ACULAR® angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass bei Anwendung von zu vielen Augentropfen unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie dieses Arzneimittel aus Versehen trinken, sollten Sie Flüssigkeiten zum Verdünnen trinken und sich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung setzen.

Wenn Sie eine 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 irgendwelche Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann ACULAR haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Augenreizungen (einschliesslich Brennen im Auge) und Augenschmerzen (einschliesslich Stechen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), entzündliche Zellablagerungen im Auge, Blutungen der Netzhaut (Retina, lichtempfindliche Schicht des Auges), Schwellung der zentralen Netzhaut, juckende Augen, Schädigung des Auges, erhöhter Druck im Auge, absterbende Zellen auf der Augenoberfläche, allergische Reaktionen, anschwellendes/geschwollenes Auge und/oder Augenlid, gerötete Augen, Infektion des Auges, Augenentzündung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Geschwür(e) auf der Augenoberfläche, Entzündungen unter der Augenoberfläche, Schleiersehen und/oder vermindertes Sehvermögen, trockenes Auge und/oder vermehrter Tränenfluss.

Häufigkeit unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schäden an der Oberfläche des Auges wie Verdünnung, Erosion, Perforation, Ulkus (Geschwür), Schädigung von Zellen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen, Verschlechterung von Asthma, Schwellung des Auges.

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

Wenn eine dieser Nebenwirkungen stärker oder schwerwiegend wird, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch des Tropfbehältnisses dürfen die Augentropfen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ACULAR enthalten?

1 ml ACULAR®, Augentropfen enthält:

Wirkstoffe

Ketorolac-Trometamol 5 mg.

Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Octoxinol 40, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

53181 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ACULAR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

ACULAR® Augentropfen:

Tropfbehältnis mit 5 ml Augentropfenlösung.

ZulassungsinhaberIn

AbbVie AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im September 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

