

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### ACULARE 0,5 % 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was ist ACULARE und wofür wird es angewendet?

ACULARE gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel. ACULARE ist angezeigt bei Erwachsenen bei:

Einer postoperativen Entzündung: zur Verhinderung und zur Behandlung der Entzündung, die durch eine Katarakt-Operation mit oder ohne Implantation einer Linse ins Auge verursacht wird.

Einer allergischen Konjunktivitis: zur symptomatischen Behandlung von allergischer Konjunktivitis bei Patienten mit Heuschnupfen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACULARE beachten?

**ACULARE darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketorolac-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Aspirin oder andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel reagiert haben.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie ACULARE anwenden.

- wenn Sie Augentropfen oder Augensalbe anwenden, insbesondere wenn diese Corticosteroide enthalten
- Ihr Arzt muss über all Ihre Gesundheitsprobleme informiert werden und muss alle Arzneimittel wissen, die Sie anwenden, vor allem, wenn Sie mit Corticosteroiden behandelt werden (auch, wenn Sie diese oral (durch den Mund) einnehmen oder als Injektion erhalten)
- es besteht das Risiko, dass nach dem Einträufeln von ACULARE Tropfen ins Auge allgemeine Auswirkungen auftreten können

- wenn Sie zurzeit an folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben:
  - virale oder bakterielle Infektionen des Auges
  - Blutungsneigungen (beispielsweise Anämie) oder Magengeschwüre oder wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Blutungszeit verlängern können
  - Asthma nach Anwendung nicht-steroidaler entzündungshemmender Arzneimittel
  - wenn Sie sich komplizierten Augenoperationen unterzogen haben oder eine Denervierung der Hornhaut oder Defekte des Hornhautepithels aufweisen
  - Diabetes;
  - Erkrankungen der Hornhautoberfläche (z. B. Syndrom des trockenen Auges)
  - rheumatoide Arthritis
  - wenn Sie kürzlich am Auge operiert wurden oder innerhalb kurzer Zeit wiederholt operiert wurden.

*Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.*

### **Kinder**

ACULARE darf nicht zur Anwendung bei Kindern verschrieben werden.

### **Anwendung von ACULARE zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzunehmen.

Bisher wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Wenn Sie ACULARE zusammen mit einem anderen Augenmittel anwenden, müssen Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von ACULARE und dem anderen Arzneimittel verstreichen lassen.

### **Anwendung von ACULARE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bisher wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

### **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.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und der Stillzeit wurde nicht untersucht.

ACULARE ist während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. und darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach dem Einträufeln von ACULARE Tropfen kann verschwommenes Sehen auftreten. Solange Sie keine klare Sicht haben, dürfen Sie kein Auto oder kein anderes Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen.

### **ACULARE enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro Milliliter 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 unter dem

Syndrom des trockenen Auges leiden 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 ACULARE 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 ganz sicher sind.

#### Postoperative Entzündung

Die empfohlene Dosis beträgt ein bis zwei Tropfen, drei- bis viermal täglich.

Die Behandlung kann einen Tag vor der Operation beginnen und kann bis zu drei bis vier Wochen danach fortgesetzt werden.

#### Allergische Bindehautentzündung

Die empfohlene Dosis beträgt ein Tropfen in den Augen, viermal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie ACULARE anwenden müssen. Setzen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, da sich sonst die Schwellung und die Allergie wieder verschlechtern werden.

#### **Hinweise für die Handhabung**

Träufeln Sie Ihre Augentropfen folgendermaßen ein:



1. Waschen Sie sich die Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und schauen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, bis eine kleine Tasche entsteht.
3. Drehen Sie die Flasche um, drücken Sie darauf und lassen Sie einen Tropfen in jedes zu behandelnde Auge fallen.
4. Lassen Sie das untere Augenlid los und schließen Sie das Auge 30 Sekunden lang.

Wenn ein Tropfen daneben fällt, versuchen Sie es erneut.

Um Verunreinigungen oder Verletzungen zu vermeiden, müssen Sie jeden Kontakt der Spitze des Applikators mit Ihrem Auge oder einem anderen Gegenstand vermeiden.

Verschließen Sie die Flasche nach jeder Anwendung sofort wieder gut.

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

Die richtige Anwendung Ihrer Augentropfen ist sehr wichtig.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ACULARE angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie zu viele Augentropfen in Ihr(e) Auge(n) eingeträufelt haben. Wenn Sie zu viele Augentropfen in Ihr(e) Auge(n) eingeträufelt haben, waschen Sie Ihr(e) Auge(n) mit sauberem Wasser. Träufeln Sie Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie aus der Flasche getrunken haben, müssen Sie dafür sorgen, dass Sie viel trinken, um so das

Arzneimittel zu verdünnen und die lokale Reizung zu verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von ACULARE haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von ACULARE vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Wenden Sie danach Ihre folgende Dosis wie üblich an und setzen Sie das normale Anwendungsschema fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von ACULARE abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab: sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Erwägung ziehen, das Arzneimittel abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen, über die bei Anwendung von ACULARE berichtet wird, sind vorübergehendes stechendes und brennendes Gefühl beim Eintropfen.

**Folgende Nebenwirkungen, die mit ACULARE zusammenhängen, wurden beobachtet, seit das Präparat auf dem Markt ist:**

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Augenreizung
- stechendes und/oder brennendes Gefühl im Auge
- Augenschmerzen.

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

- allergische Reaktion
- geschwollenes/aufgedunsenes Auge und/oder Augenlid
- juckende Augen
- rotes Auge
- Infektion des Auges, Augenentzündung (Oberfläche oder innen)
- Blutung der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht im Auge)
- Schwellung des zentralen Teils der Netzhaut
- Kopfschmerzen
- unbeabsichtigte Beschädigung des Auges, da die Spitze des Tropfenzählers das Auge berührt
- erhöhter Augeninnendruck
- verschwommenes Sehen und/oder eingeschränkte Sicht.

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Entzündung oder Beschädigung an der vorderen durchsichtigen Schicht des Auges
- trockene Augen und/oder tränende Augen.

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

- Beschädigung an der Augenoberfläche, wie Dünnerwerden, Erosion, Perforation, Abbau von Zellen
- Atembeschwerden oder eine pfeifende Atmung
- Verschlimmerung von Asthma
- geschwürartige Schäden an der Oberfläche des Auges.

Nebenwirkungen an der Hornhaut (die Oberfläche des Auges) sind wahrscheinlicher, wenn Sie ACULARE länger als 2 Wochen anwenden; wenn Sie gleichzeitig lokale Tropfen von Kortikoiden anwenden oder wenn Sie eine verwandte Erkrankung am Auge haben. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, eine verstärkte Reizung des Auges oder Änderungen Ihrer Sicht feststellen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## **5. Wie ist ACULARE aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Verfalldatum:**

Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

### **Vor dem Anbruch der Flasche:**

Das Präparat hat ein Verfalldatum.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zwischen 15-25°C aufbewahren.

Sie dürfen ACULARE nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass das manipulationssichere Siegel aufgebrochen wurde.

### **Nach dem Anbruch der Flasche:**

darf ACULARE auf keinen Fall länger als 4 Wochen angewendet werden.

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 ACULARE enthält**

- Der Wirkstoff ist Ketorolac-Trometamol 0,5% w/v.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Dinatriumedetat, Octoxinol 40, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur Anpassung des pH-Werts) und gereinigtes Wasser.

**Wie ACULARE aussieht und Inhalt der Packung**

ACULARE ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche wässrige Augentropfen-Lösung in einer Kunststoffflasche.

Jede Packung enthält 1 Kunststoffflasche mit einem Schraubdeckel. Jede Flasche ist etwa halb voll und enthält 10 ml der Augentropfen (ungefähr 30 Tropfen pro ml).

**Pharmazeutischer Unternehmer**

AbbVie S.A.  
Av. Einstein 14  
1300 Wavre  
Belgien

**Hersteller**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport, County Mayo  
Irland

**Art der Abgabe:** verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer:**

BE: BE153273  
LU: 2007019154

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 03/2025.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (<https://www.afmps.be>) verfügbar.

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.