

Ketorolac Micro Labs

5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Ketorolac-Trometamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, fragen Sie 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 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 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?

Ketorolac Micro Labs ist ein nichtsteroidales, entzündungshemmendes Arzneimittel.

Es wird zur Vorbeugung und Behandlung nichtinfektiöser Entzündungen des Auges nach Kataraktoperationen (grauer Star), die mit oder ohne Implantation einer intraokularen Linse erfolgen, angewendet.

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

Ketorolac Micro Labs darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketorolac-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Ketorolac Micro Labs sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Wirkstoffe sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal 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
- Hornhautschädigungen
- Blutungsneigung (zum Beispiel Blutarmut) oder Magengeschwüre
- Diabetes
- rheumatoide Arthritis
- trockenes Auge
- Beschwerden beim Atmen (Bronchospasmen), Asthma nach Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln
- falls Sie kürzlich eine Augenoperation hatten
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche die Blutgerinnung hemmen (z.B. Antikoagulantien oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende/antirheumatische Arzneimittel)
- wenn Sie Arzneimittel am Auge anwenden, die Kortikosteroide enthalten.

Ketorolac Micro Labs kann

- die Zeichen einer Infektion maskieren

- die Wundheilung verlangsamen oder verzögern.

Kinder

Ketorolac Micro Labs soll nicht zur Anwendung bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von Ketorolac Micro Labs 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Ketorolac Micro Labs und kortikosteroidhaltigen Arzneimitteln am Auge kann das Risiko von Wundheilungsstörungen erhöhen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (z. B. Antibiotika, Beruhigungsmittel, β -Blocker, Carboanhydrasehemmer, Miotika, Mydriatika, Lokalanästetika und Zykloplegika) sind bisher nicht bekannt.

Falls Sie noch weitere Arzneimittel am Auge anwenden, muss zwischen den Anwendungen der einzelnen 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.

Ketorolac Micro Labs darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Ketorolac Micro Labs kann es zu vorübergehendem Schleiersehen kommen. Bis sich die Sicht geklärt hat, sollten Sie keine Fahrzeuge oder Maschinen bedienen.

Ketorolac Micro Labs enthält Benzalkoniumchlorid

- dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.
- Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden und die Farbe der Kontaktlinsen verändern. Sie sollten Kontaktlinsen entfernen, bevor Sie

dieses Arzneimittel anwenden und diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wiedereinsetzen.

- 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 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 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.

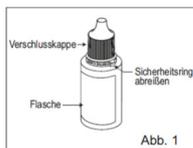
Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie die Tropfflasche nicht mehr, wenn der Sicherheitsring am Flaschenhals vor dem ersten Gebrauch gebrochen ist.

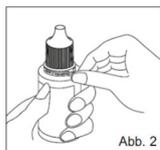
Um Kontamination zu vermeiden, berühren Sie nicht die Tropferspitze und vermeiden Sie, dass die Tropferspitze das Auge, die Umgebung des Auges oder eine Oberfläche berührt. Es kann sonst zu Verunreinigungen mit Bakterien kommen, die Augeninfektionen verursachen können, die zu ernsthaften Schäden am Auge,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

Öffnen der Flasche vor der Anwendung

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



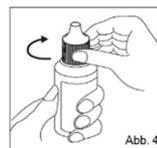
2. Bevor Sie das Tropfbehältnis zum ersten Mal öffnen, reißen Sie den Sicherheitsring ab, um das Siegel zu brechen (Abbildung 2).



3. Um das Tropfbehältnis zu öffnen, entfernen Sie die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 3).

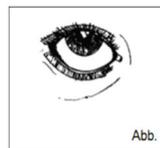


4. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf das Tropfbehältnis nach jeder Anwendung (Abbildung 4).

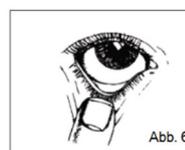


Anwendung Ihrer Augentropfen

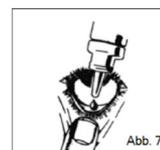
5. Waschen Sie Ihre Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke. (Abbildung 5).



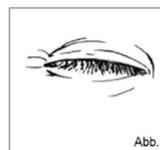
6. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche zwischen Auge und Augenlid gebildet hat (Abbildung 6).



7. Drehen Sie das Tropfbehältnis um und drücken Sie auf das Tropfbehältnis, damit ein Tropfen in Ihr zu behandelndes Auge fällt. Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihre Augen oder das Augenlid (Abbildung 7). Wenn ein Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.



8. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie Ihr Auge 30 Sekunden geschlossen (Abbildung 8).



9. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf das Tropfbehältnis (Abbildung 9).



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

Verschließen Sie das Tropfbehältnis gleich nach der Anwendung.

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 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 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung ändern oder beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ketorolac Micro Labs Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können unter Ketorolac Micro Labs auftreten:

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

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

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

- Kopfschmerzen, Augenentzündung (Oberfläche oder im Inneren), entzündliche Zellablagerungen im Auge, Blutungen der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht des Auges), Schwellung der zentralen Netzhaut, allergische Reaktionen, anschwellendes/geschwollenes Auge und/oder Augenlid, Augenjucken, gerötetes Auge, Infektion des Auges, Verletzung des Auges aufgrund einer Berührung mit der Tropferspitze, erhöhter Druck im Auge, Schleiersehen und/oder vermindertes Sehvermögen.

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

- Entzündungen oder Schäden an der durchsichtigen Oberfläche des Auges, trockenes Auge und/oder tränende Augen

Nicht bekannt (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, geschwürartige Schäden an der Oberfläche des Auges.
- 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 (z.B. Kortison) anwenden oder wenn Sie ein Augenleiden an der Hornhaut haben. Bei Schmerzen, vermehrter

Reizung im Auge oder Änderungen im Sehvermögen sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

- Es liegen Berichte nach Markteinführung über Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atmen oder Husten oder Verschlechterung von Asthma bei Patienten vor, die entweder eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure/nicht steroidal entzündungshemmenden Arzneimitteln oder in der Vorgeschichte bei der Anwendung von Ketorolac Micro Labs Asthma hatten, das hierzu beigetragen haben könnte.
- Akute Augeninfektionen können durch die Anwendung lokaler entzündungshemmender Arzneimittel, einschließlich Ketorolac Micro Labs, überdeckt und nicht erkannt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 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.

Nach Anbruch können die Augentropfen verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen führen kann. Daher müssen Sie die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen wegwerfen, auch wenn noch restliche Lösung vorhanden ist. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass der Sicherheitsverschluss beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ketorolac Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Ketorolac-Trometamol 0,5% w/v. Jeder ml der Lösung enthält 5 mg Ketorolac-Trometamol.

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Octoxinol 40, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und/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 wässrige Lösung. Sie befindet sich in weißen Tropfbehältnissen aus LDPE (Polyethylen niedriger Dichte) mit weißer, undurchsichtiger, offener LDPE Tropfspitze und grauem Schraubverschluss aus HDPE (Polyethylen mit hoher Dichte).

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten 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 Juni 2022.