

KetoVision® 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Ketorolac-Trometamol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 der Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (die normalerweise als Schmerzmittel oder zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden). Der Wirkstoff von KetoVision® ist Ketorolac-Trometamol.

KetoVision® wird zur Vorbeugung und Linderung von Entzündungen nach einer Augenoperation bei Erwachsenen angewendet.

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

KetoVision® darf nicht angewendet werden,

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

- virale oder bakterielle Augenentzündung
- Hornhautschädigungen
- Unempfindlichkeit der Hornhaut
- Blutungsneigung (z. B. Blutarmut)
- Magengeschwür
- Diabetes oder rheumatoide Arthritis
- Trockenes Auge
- Beschwerden beim Atmen (Bronchospasmen)
- Asthma nach Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln
- falls Sie kürzlich 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 Blutgerinnung hemmen (z.B. Antikoagulantien oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende/antirheumatische Arzneimittel)
- andere Arzneimittel am Auge anwenden, die Kortikosteroide enthalten und Sie zu Augengeschwüren neigen, da dies zur Schädigung der Hornhaut führen oder die Wundheilung verzögern kann.

Wie auch andere entzündungshemmende Arzneimittel kann KetoVision® Anzeichen einer Infektion am Auge maskieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie neben KetoVision® andere 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. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen, sollten Sie KetoVision® nicht anwenden, sofern Ihnen Ihr Arzt eine Anwendung nicht ausdrücklich empfohlen hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von KetoVision® kann es zu vorübergehendem Schleiersehen kommen. Bis sich die Sicht geklärt hat, sollten Sie keine Fahrzeuge 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?

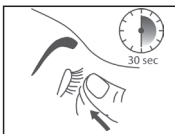
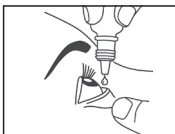
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

3 x täglich 1 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) eintropfen. Mit der Anwendung 24 Stunden vor der Operation beginnen und bis zu 3–4 Wochen nach der Augenoperation fortsetzen.

Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie die Tropfflasche nicht mehr, falls das Siegel am Flaschenhals vor dem ersten Gebrauch beschädigt ist. Wenden Sie die Augentropfen wie folgt an:



1. Waschen Sie sich vor jeder Anwendung die Hände. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und sehen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche gebildet hat.
3. Drücken Sie auf die umgedrehte Tropfflasche, damit ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen. Versuchen Sie es noch einmal, falls der Tropfen das Auge verfehlt hat.
5. Berühren Sie nicht mit der Tropfspitze das Auge oder andere Gegenstände, um Verunreinigung oder eine Verletzung zu vermeiden.
6. Verschließen Sie die Flasche gleich nach der Anwendung.
7. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange.

Die richtige Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von KetoVision® angewendet haben, als Sie sollten

Es wird empfohlen, dass Sie sorgfältig die richtige Dosierung anwenden.

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn Sie KetoVision® wie empfohlen anwenden.

Es ist nicht davon auszugehen, dass bei Anwendung von zu vielen Augentropfen Nebenwirkungen auftreten. Falls Sie versehentlich zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben, spülen Sie Ihr(e) Auge(n) mit klarem Wasser. Wenden Sie Ihre nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an.

Falls jemand aus Versehen dieses Arzneimittel trinkt, sollten Sie zur Verdünnung Flüssigkeit trinken und sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Wenn Sie die Anwendung von KetoVision® vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben, es sei denn, die nächste Dosis steht bevor. 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von KetoVision® abbrechen

Wenden Sie KetoVision® nach Anweisung Ihres Arztes an. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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.

Wenn die im Folgenden aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten oder Schmerzen im Auge auftreten oder wenn sich Ihre Sehfähigkeit verschlechtert, beenden Sie bitte unverzüglich die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus), keuchende Atmung oder Asthma oder örtlich-begrenzte (lokale) Überempfindlichkeitsreaktionen;
- Schädigungen der Hornhaut (der obersten Schicht des Auges) wie Erosionen, Zelluntergang, Perforationen, Geschwüre (Ulzerationen), Infiltrate oder Hornhautverdünnung; dies kann vermehrte Augenreizungen, Sehstörungen oder Augeninfektionen einschließen.

Andere Nebenwirkungen:

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen bei der Anwendung von KetoVision® sind ein vorübergehendes Stechen und Brennen beim Eintropfen in das Auge.

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

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

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

- Kopfschmerzen
- oberflächliche Hornhautveränderungen (kleine graue Beulen) mit und ohne Entzündung (Keratitis punctata superficialis)
- 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
- Schwellungen/Ödeme am Auge und/oder Augenlid
- Juckreiz und/oder Rötungen am Auge
- 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

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 KetoVision® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis 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 vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen weg, auch wenn noch restliche Lösung vorhanden ist.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KetoVision® enthält

Der Wirkstoff ist: Ketorolac-Trometamol.

1 ml Lösung enthält 5 mg Ketorolac-Trometamol (0,5 % m/V).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Octoxinol 40, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

Wie KetoVision® aussieht und Inhalt der Packung

KetoVision® ist eine klare und farblose Lösung. Sie befindet sich in weißen Tropfflaschen aus LDPE (low density polyethylene) mit transparenter LDPE Tropfspitze und weißem Schraubverschluss aus HDPE (high density polyethylene).

Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfenlösung.

KetoVision® ist erhältlich in Packungen mit 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9, 82178 Puchheim

Deutschland

Tel. +49 89 84 07 92 30

Fax. +49 89 84 07 92 40

E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Pharma Stulln

Werksstraße 3, 92551 Stulln

Deutschland

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

