

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

KetoVision 5 mg/ml Augentropfen

Ketorolac-Trometamol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist KetoVision und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von KetoVision beachten?
3. Wie ist KetoVision anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KetoVision aufzubewahren?
6. 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).

KetoVision wird zur Vorbeugung und Verminderung von Entzündungen nach einer Augenoperation angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KETOVISION BEACHTEN?

KetoVision darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketorolac-Trometamol oder einen der sonstigen Bestandteile von KetoVision sind (siehe Abschnitt 6 „Die sonstigen Bestandteile sind“)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- bei Kindern unter 18 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von KetoVision ist erforderlich

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal gelitten haben:

- virale oder bakterielle Augenentzündung
- Blutungsneigung
- Magengeschwür
- Diabetes oder rheumatoide Arthritis
- trockenes Auge
- falls Sie kürzlich eine Augenoperation hatten

KetoVision 5 mg/ml Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, das Reizungen am Auge hervorrufen kann. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Wenden Sie die Augentropfen nicht an, wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

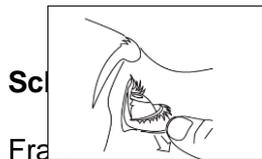
Bei Anwendung von KetoVision mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie KetoVision anwenden, wenn Sie

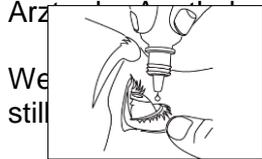
- Arzneimittel einnehmen, welche die Blutgerinnung hemmen
- andere Arzneimittel am Auge anwenden, die Kortikosteroide enthalten und Sie zu Augengeschwüren neigen, da dies zur Schädigung der Hornhaut führen oder die Wundheilung verzögern kann.

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.



Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt über die Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.



Wenden Sie KetoVision nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von KetoVision 5 mg/ml Augentropfen

KetoVision enthält Benzalkoniumchlorid, das Reizungen am Auge hervorrufen und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen kann.

3. WIE IST KETOVISION ANZUWENDEN?

Wenden Sie KetoVision immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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 Wochen nach der Augenoperation fortsetzen.

Anwendung bei Kindern

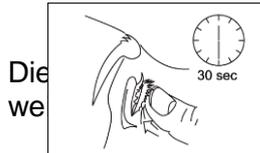
- KetoVision darf nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „KetoVision darf nicht angewendet werden“).

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 zu vermeiden
6. Verschließen Sie die Flasche gleich nach der Anwendung.
7. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch von Ihrer Wange.



Die Anwendung der Augentropfen ist sehr wichtig. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge 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, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Dosis 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann KetoVision Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (Auftreten bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Reizung und Brennen am Auge

Häufige Nebenwirkungen (Auftreten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten):

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

Seltene Nebenwirkungen (Auftreten bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- Hornhautgeschwüre
- Entzündungsherde auf der Hornhaut des Auges (Hornhautinfiltrate)
- Schleiersehen und/oder beeinträchtigt Sehen
- Trockenes Auge
- Vermehrter Tränenfluß

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Schmerzen im Auge auftreten oder sich Ihr Sehvermögen verändert.

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.

5. **WIE IST KETOVISION AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen KetoVision nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenden Sie KetoVision nicht an, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist.

Werfen Sie die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen weg, auch wenn noch restliche Lösung vorhanden ist.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn diese nicht mehr benötigt werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. **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)

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 Augentropfen.

Erhältlich in Packungsgrößen: 1 oder 3 Flaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstr. 7

82178 Puchheim

Tel. (+49) 089/ 840 79 259

Fax. (+49) 089/ 840 79 240

Hersteller

Pharma Stulln
Werksstrasse 3, 92551 Stulln
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Vereinigtes Königreich:	Ketorolac Biokanol 5 mg/ml eye drops, solution
Österreich:	Ketorolac Biokanol 0,5 % Augentropfen
Deutschland:	KetoVision 5 mg/ml Augentropfen
Griechenland:	Ketorolac Biokanol 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Niederlande:	Ketorolac trometamol 5 mg/ml, oogdruppels
Italien:	Ketorolac Biokanol Pharma 5 mg/ml Collirio, soluzione
Portugal:	Cetorolac Biokanol

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]

<-----