

Indlægsseddel: Information til brugeren

Acular® 5 mg/ml, øjendråber, opløsning

ketorolactrometamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Acular til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Acular
3. Sådan skal du bruge Acular
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Acular er et middel, der kaldes NSAID. Det dæmper smerter, hævelse, rødme og irritation (inflammation).

Du skal bruge Acular til

- behandling af allergisk øjenbetændelse
- forebyggelse og behandling af betændelse i øjet efter øjenoperation
- behandling af kronisk blod/væskeansamling (ødem) i bagerste del af øjet.

Lægen kan have givet dig Acular for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Acular

Brug ikke Acular

- hvis du er allergisk over for ketorolactrometamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Acular (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har fået overfølsomhedsreaktioner som astmaanfald, nældefeber eller akut snue efter at have taget lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre eller andre lignende stoffer (NSAID).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Acular.

Tal med lægen, inden du bruger Acular, hvis et af disse punkter passer på dig.

Hvis du lider eller tidligere har lidt af:

- en øjeninfektion, der skyldes en virus eller bakterier
- øget blødningstendens (f.eks. anæmi) eller mavesår
- diabetes
- kronisk leddegigt (reumatoid artrit)
- syndrom kendetegnet ved tørre øjne
- astma efter brug af NSAID-præparater (mod smerter, betændelse)
- eller hvis du for nylig har fået en øjenoperation.
- hvis du har nedsat følsomhed i hornhinden (den glasklare overflade, der dækker pupillen og regnbuehinden), eller hvis den sædvanligvis glatte overflade på hornhinden er beskadiget.

Tal også med lægen, hvis du bruger:

- lægemidler, der kan forlænge blødningstiden (f.eks. warfarin)
- lægemidler, der forlænger sårheling, såsom NSAID-præparater (f.eks. ibuprofen) eller kortikosteroider til udvortes brug (f.eks. hydrokortison).

Kontakt straks lægen

- hvis du får uklart syn og evt. smerter i øjet.

Vær opmærksom på følgende

- Du skal undgå at bruge kontaktlinser, når du har betændelse i øjet.

Børn

Acular må ikke ordineres til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Acular

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Du bør også fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du tager lægemidler, der øger blødningstiden (f.eks. warfarin) eller andre midler mod betændelse og smerter (f.eks. ibuprofen).

Tal med din læge, hvis du er i behandling med andre lægemidler til udvortes brug, f.eks. øjendråber, creme eller salve, som indeholder steroider til lokal brug (f.eks. hydrokortison) eller lægemidler mod betændelse og smerter (f.eks. ibuprofen).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Brug ikke Acular, hvis du er gravid, eller hvis du ammer, med mindre lægen anbefaler det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Acular kan give sløret syn lige efter drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart igen.

Acular indeholder benzalkoniumchlorid

- Dette lægemiddel indeholder 0,1 mg benzalkoniumchlorid i hver milliliter, svarende til 0,1 mg/ml.
- Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.
- Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Acular

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

- Allergisk øjenbetændelse: 1 dråbe 4 gange dagligt i op til 6 uger.
- Forebyggelse og behandling af øjenbetændelse efter øjenoperation: 1 dråbe 3 gange dagligt i 3-4 uger, begynd at dryppe øjnene 24 timer før operationen.
- Kronisk blod/væskeansamling (ødem) i øjet: 1 dråbe 4 gange dagligt i 2-3 måneder.

Brug til børn

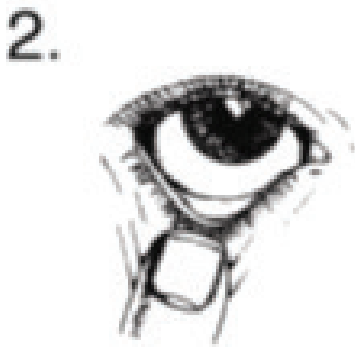
Bør ikke anvendes til børn under 18 år uden lægens anvisning.

Brugsanvisning

Brug øjendråberne som følger:



1. Vask hænder. Læg nakken tilbage og kig op i loftet.



2. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lille lomme.



3. Vend bunden i vejret på flasken og klem den, så der dryppes en dråbe i hvert øje, der skal behandles.

4.



4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet i 30 sekunder.

Forsøg igen, hvis dråben løber ved siden af øjet.

For at undgå forurening og skader, må dråbetællerens spids ikke berøre øjet eller andet.

Skrul låget godt på umiddelbart efter brug.

Tør kinden med en ren papirserviet, hvis den blev våd.

Det er meget vigtigt, at du drypper øjnene korrekt.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Acular og det andet præparat.

Hvis du har brugt for meget Acular

Inddrypning af for mange øjendråber vil næppe føre til bivirkninger. Dryp næste gang til sædvanlig tid. Ved indtagelse af lægemidlet ved en fejltagelse: Drik rigelig væske. Kontakt lægen.

Hvis du har glemt at bruge Acular

Hvis du glemmer en dosis, skal du dryppe øjnene, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis det snart er tid til næste drypning, skal du springe den glemte dosis over. Dryp så øjnene som sædvanligt, og fortsæt som du plejer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Acular

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks læge eller skadestue (ring 112), hvis du får

- åndedrætsbesvær eller hvæsende åndedræt, forværring af astma.
- smerter og nedsat syn pga. skader i øjets hornhinde.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- øjenirritation (herunder brændende eller kløende fornemmelse)
- smerter (herunder stikkende smerte).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Allergisk reaktion
- Hævede/opsvulmede øjne og/eller øjenlåg
- Kløende øjne
- Røde øjne
- Infektion og betændelse i øjet (på overfladen eller i øjet)
- Blødning i nethinden (det lysfølsomme lag i øjet)
- Hævelse i midten af nethinden
- Hovedpine
- Beskadigelse af øjet, efter at flaskespidsen ved et uheld har berørt øjet
- Øget tryk i øjet
- Uskarpt eller forringet syn

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Betændelse eller sår i øjets forreste klare lag
- Tørre øjne og/eller kraftigt tåreflåd

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Skader på øjets overflade såsom tyndere slimhinde
- Nedbrydning af/hul i hornhinden
- Hævelse af øjet
- Øget blodtilførsel til øjet (rødme i øjet)
- Åndedrætsbesvær eller hvæsende åndedræt
- Forværring af astma

Det er mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger forbundet med hornhinden (øjets overflade), hvis Acular bruges i længere tid end to uger, eller hvis du samtidig anvender øjendråber med steroider til lokal brug, eller hvis du har en beslægtet øjensygdom. Kontakt straks lægen, hvis du får smerter, øget irritation i øjet eller ændringer af synet.

Siden Acular kom på markedet, er der observeret øjenirritation, betændelse i regnbuehinden og øjets hornhinde (cornea) efter drypning, som anses for at være forbundet med brug af øjendråberne.

Der er efter markedsføring af Acular indberettet besvær med at trække vejret, hvæsende vejrtrækning eller hoste og forværring af astma hos patienter, der enten har kendt overfølsomhed over for præparater med acetylsalicylsyre eller NSAID, eller som tidligere har lidt af astma i forbindelse med brug af Acular, som kan være en medvirkende årsag.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Acular utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Acular ved temperaturer over 25 °C.
- Efter anbrud: Bruges inden for 15 dage efter åbning.
- Kassér flasken 15 dage efter åbning, selv om den ikke er tom.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiketten og æsken.
- Brug ikke Acular efter den udløbsdato der står på etiketten og æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Acular indeholder:

- Aktivt stof: Ketorolactometamol 5 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumedetatdihydrat, benzalkoniumchloridopløsning, octoxinol 40, natriumhydroxid, saltsyre og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Acular er en klar farveløs til svag gul opløsning i en plastflaske med dråbeanordning.

Hver pakning indeholder 1 dråbeflaske med skruelåg. Flasken er omtrent halvt fyldt og indeholder 5 ml øjendråber, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024