

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

ACULAR, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Ketorolacum trometamol*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Acular i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acular
3. Jak stosować lek Acular
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acular
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Acular i w jakim celu się go stosuje

Acular należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o miejscowym działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym.

Wskazania do stosowania:

Acular stosowany jest u osób dorosłych w profilaktyce i leczeniu stanu zapalnego w obrębie gałki ocznej, występującego w następstwie chirurgicznego usunięcia zaćmy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acular

Kiedy nie stosować leku Acular

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ketorolak, chlorek benzalkoniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub jakikolwiek inny lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acular należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- Jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało wirusowe lub bakteryjne zakażenie oka
- Jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości skłonność do krwawień (np. niedokrwistość) lub wrzody żołądka
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki wydłużające czas krwawienia
- Jeśli pacjent nosi miękkie (hydrofilne) soczewki kontaktowe (dodatkowe informacje patrz punkt Uwaga dla pacjentów noszących soczewki kontaktowe)
- Jeśli pacjent stosuje jednocześnie kortykosteroidy miejscowe i jest podatny na uszkodzenia nabłonka rogówki.

- Jeśli nastąpił u pacjenta zanik czułości rogówki (przezroczysta błona pokrywająca tęczówkę i źrenicę) lub jeśli naturalnie gładka powierzchnia rogówki jest uszkodzona.
- Jeśli u pacjenta pojawiły się oznaki uszkodzenia oka (należy wówczas natychmiast przerwać podawanie leku Acular i poddać pacjenta ścisłej obserwacji okulistycznej)
- Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości cukrzycę
- Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości reumatoidalne zapalenie stawów
- Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zespół suchego oka
- Jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie operację chirurgiczną oka
- Jeśli lek Acular jest podawany przez okres dłuższy niż 24 godziny przed operacją lub przez ponad 14 dni po operacji (zwiększone ryzyko wystąpienia u pacjenta ciężkich działań niepożądanych dotyczących warstwy powierzchniowej oka)
- Podobnie jak inne leki przeciwzapalne, Acular może maskować typowe objawy zakażenia.
- Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości astmę, związaną ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych, jak kwas acetylosalicylowy

Dzieci:

Lek Acular nie powinien być stosowany u dzieci.

Acular a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich stosowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku stosowania leku Acular jednocześnie z innymi lekami podawanymi miejscowo do oka, należy odczekać przynajmniej 5 minut między podaniem każdego leku. Maści do oczu powinny być zawsze stosowane jako ostatnie.

Jednoczesne stosowanie leku Acular i kortykosteroidów podawanych miejscowo może zwiększać problemy związane z gojeniem się ran, a u osób szczególnie podatnych może zwiększać ryzyko uszkodzenia nabłonka rogówki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Acular nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet karmiących piersią, chyba że zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Acular nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po zakropleniu leku Acular może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie.

W przypadku pogorszenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych do momentu uzyskania prawidłowego widzenia.

Acular zawiera benzalkoniowy chlorek

Jeden mililitr leku zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich kolor. Przed zakropleniem tego leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka).

Jeżeli po zastosowaniu tego leku pojawi się uczucie dyskomfortu w oku, kłucie lub ból, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Acular

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych

Jedną kroplę zakropić do oka trzy razy na dobę, rozpoczynając 24 godziny przed operacją i kontynuować przez trzy do czterech tygodni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

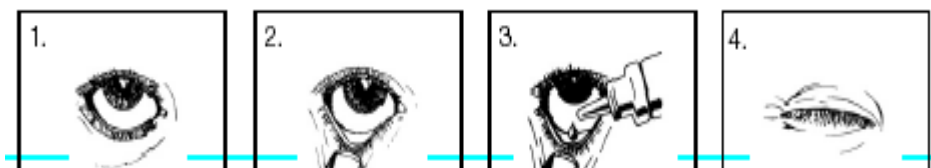
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Acular u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie obserwowano zasadniczych różnic w bezpieczeństwie i skuteczności produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów młodszych.

Sposób podawania

Krople do oczu Acular należy stosować w następujący sposób:



1. Umyć ręce. Głowę należy odchylić do tyłu i popatrzeć w górę.
2. Delikatnie odciągnąć powiekę dolną, aż utworzy się mała kieszonka.
3. Ucisnąć odwrócony zakraplacz i wpuścić jedną kroplę roztworu do kieszonki.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko. Nie mrugać i nie otwierać oka przez około 2 minuty, aby lek wchłonął się. Po zakropleniu zaleca się delikatnie ucisnąć opuszką palca przez 1 do 2 minut kącik zamkniętej powieki. Może to zapobiec spływaniu kropli kanałami łzowymi do nosa i wystąpieniu ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

W celu uniknięcia urazu oka lub zakażenia roztworu, nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka ani innych powierzchni. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.

Zaraz po użyciu należy założyć nakrętkę i zakręcić butelkę. Nadmiar płynu należy zetrzeć z policzka czystym wacikiem.

Właściwy sposób podawania kropli do oczu jest bardzo ważny.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu ich wyjaśnienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acular

Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku stosowanego miejscowo do oka.

W razie przypadkowego połknięcia leku należy popić dużą ilością płynu w celu rozcieńczenia leku oraz skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Acular

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy pacjent to sobie uświadomi. Jeżeli jednak jest to już pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć przyjęcie zapomnianej dawki, a kolejne dawki leku stosować zgodnie z ustalonym wcześniej rytmem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może wywołać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane ze strony rogówki (powierzchnia oka) mogą być bardziej prawdopodobne, jeśli lek jest stosowany dłużej niż 2 tygodnie lub jeśli jednocześnie pacjent stosuje kortykosteroidy miejscowo do oka lub gdy jednocześnie występują inne dolegliwości oczu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli pojawi się ból oka, nasileniu ulegnie uczucie podrażnienia lub zaburzenia widzenia.

Jeśli u pacjenta występują reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/ lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne ciężkie działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Acular i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Działania niepożądane występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób)

- podrażnienie oka (w tym uczucie pieczenia), ból oka (w tym uczucie kłucia)

Działania niepożądane występujące często (częściej niż u 1 na 100 osób)

- reakcja alergiczna
- krwawienie do siatkówki (światłoczuła warstwa oka)
- obrzęk centralnej części siatkówki
- niewyraźne i/lub zmniejszone widzenie
- uraz oka wskutek kontaktu końcówki zakraplacza z powierzchnią oka
- wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego
- ból głowy
- zakażenia oka
- zapalenie oka
- zapalenie tęczówki
- zapalenie rogówki
- osady rogówkowe
- swędzenie oczu
- obrzęk oka i/lub powieki
- zacerwienie oka

Działania niepożądane występujące niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000 osób)

- owrzodzenie lub nacieki na przedniej, przezroczystej warstwie oka
- suchość oka
- łzawienie oczu

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uszkodzenie rogówki np: ścięczenie, nadżerka, perforacja, rozpad komórek nabłonka
- wrzodziejące zapalenie rogówki
- obrzęk oka
- przekrwienie gałki ocznej
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- zaostrzenie astmy

Żadne z zazwyczaj występujących działań niepożądanych zgłaszanych w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym substancji czynnej leku) nie występowało w przypadku dawek stosowanych w leczeniu miejscowym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Acular

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku Acular w przypadku gdy zabezpieczenie zakrętki na butelce jest uszkodzone.
Nie stosować leku Acular po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i kartoniku po nadruku EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić po 28 dniach od jej otwarcia, nawet jeżeli zawartość nie została do końca zużyta.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Acular

Substancją czynną leku jest trometamolu ketorolak. 1 ml roztworu zawiera 5 mg trometamolu ketorolaku.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek, Oktoksynol 40, sodu wodorotlenek lub kwas solny (do uzyskania odpowiedniego pH) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Acular i co zawiera opakowanie

Acular to przezroczysty, wodny roztwór, bezbarwny do bladożółtego.

Opakowanie zawiera butelkę po 5 ml lub 10 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Allergan Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2018