



## Acular 0.5%, oogdruppels, oplossing

ketorolac trometamol

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acular en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Acular en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ketorolac trometamol, het werkzaam bestanddeel van Acular, behoort tot de groep van ontstekingsremmende geneesmiddelen die aangeduid worden als niet-steroïde anti-inflammatoir.

Acular oogdruppels worden gebruikt ter voorkoming van ontstekingsreacties na staaroperaties al dan niet in combinatie met de implantatie van een lens.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor die geneesmiddelen; de kans op kruisovergevoeligheid voor aspirine en andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen bestaat, maar dat werd nog niet beschreven.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u oogdruppels of oogzalf gebruikt en vooral als ze corticosteroïden bevatten;
- Uw arts moet op de hoogte worden gebracht van al uw gezondheidsproblemen en moet weten welke geneesmiddelen u inneemt, vooral als u wordt behandeld met corticosteroïden (ook als u ze door de mond inneemt of als injectie heeft gekregen);
- Er kunnen veralgemeende effecten optreden na applicatie van Acular druppels in het oog;
- Als u lijdt aan of in het verleden heeft geleden aan:
  - virale of bacteriële infecties van het oog;
  - neiging tot bloeding (bijvoorbeeld bloedarmoede) of maagzweren;
  - suikerziekte;
  - reumatoïde artritis;
  - droge-ogensyndroom;
  - astma na gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen;
  - of als u recentelijk aan uw oog werd geopereerd.
  - als u de gevoeligheid hebt verloren in het hoornvlies (het heldere oppervlak die de pupil en de iris bedekt) of indien het normale gladde oppervlak van het hoornvlies beschadigd is.

Vraag uw arts of de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing zijn of in het verleden geweest zijn.

### Kinderen

Acular mag niet worden voorgeschreven voor gebruik bij kinderen.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot nog toe werden er geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

Gebruikt u naast Acular nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u Acular gebruikt met een ander geneesmiddel voor de ogen, moet u minstens 5 minuten wachten tussen het toedienen van Acular en het andere geneesmiddel.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tot nog toe werden er geen wisselwerkingen gerapporteerd.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding werd niet getest.

Acular mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding tenzij uw arts het aanraadt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Acular druppels kan het zicht wazig worden.

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen gevaarlijke machines zolang uw zicht niet helder is.

### Acular bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter, overeenkomend met 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Postoperatieve ontsteking

De aanbevolen dosering is een druppel driemaal daags.

De behandeling kan starten een dag voor de operatie en kan worden voortgezet tot drie, vier weken na de operatie.

### Gebruiksaanwijzing

Breng de oogdruppels op de volgende manier aan:



1. Was uw handen. Kantel uw hoofd naar achteren en kijk naar het plafond;
2. Trek het onderste ooglid zacht naar beneden tot er zich een zakje vormt;
3. Draai het flesje ondersteboven en knijp erop tot er één druppel vrijkomt in elk oog dat moet worden behandeld;
4. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog gedurende 30 seconden.

Als de druppel naast het oog valt, probeert u opnieuw.

Om besmetting of verwonding te voorkomen, mag u niet met de tip van de druppelteller aan uw oog of iets anders komen.

Plaats de dop na gebruik meteen weer op het flesje en draai hem vast.

Veeg een eventueel teveel aan vocht op de wang af met een schoon doekje.

Een juiste applicatie van uw oogdruppels is zeer belangrijk. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog/ogen doet, zal dat waarschijnlijk geen bijwerkingen veroorzaken. Als u te veel druppels in uw oog/ogen heeft gedaan, wast u uw oog/ogen met zuiver water. Dien de volgende dosis op het normale uur toe.

Als u Acular heeft ingeslikt of te veel Acular heeft gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, uw apotheker.

Als iemand uit het flesje heeft gedronken, laat u hem/haar veel drinken om het product te verdunnen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeet, dient u die toe zodra u het zich herinnert tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval slaat u de vergeten dosis over. Neem dan de volgende dosis zoals gebruikelijk en ga verder met uw normale routine.

Gebruik nooit een dubbele dosis Acular om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Zet Acular niet stop op eigen houtje; bespreek het eerst met uw arts als u eraan denkt om Acular stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op 10 personen optreden): irritatie van het oog (zoals een brandend gevoel), oogpijn (waaronder steken).

Vaak (kunnen tot bij 1 op 10 personen optreden): ontsteking van het oogoppervlak, allergische reactie, zwelling van het oog en/of het ooglid, jeukende ogen, rode ogen, zwelling van het hoornvlies, ooginfectie, ontsteking van het oog (het oppervlak of binnenin), afzetting van ontstekingscellen in het oog, bloeding van de retina, zwelling van de centrale retina (lichtgevoelige laag van het oog), ontsteking van het regenboogvlies, hoofdpijn, accidentele schade veroorzaakt door de tip van de druppelteller die in contact komt met het oog, verhoogde druk in het oog, wazig en/of verminderd zicht.

Soms (kunnen tot bij 1 op 100 personen optreden): zweer/zweren van het oogoppervlak, ontsteking onder het oogoppervlak, droge ogen, waterige ogen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): beschadiging van het oogoppervlak zoals dun worden, erosie, degradatie van cellen, moeilijke of piepende ademhaling, verergering van astma, zweer-schade aan het oppervlak van het oog.

Bijwerkingen aan het hoornvlies (het oppervlak van het oog) zijn meer waarschijnlijk wanneer u Acular langer dan 2 weken gebruikt; indien u tegelijkertijd lokale druppels corticoïden gebruikt of indien u een gerelateerde aandoening aan het oog hebt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u pijn, verhoogde irritatie van het oog of wijzigingen in uw zicht ondervindt.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 15-25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de gezekerde afsluiting gebroken is.

#### **Uiterste houdbaarheidsdatum:**

De houdbaarheid is 2 jaar.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de fles en de onderkant van de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**Na opening van het flesje** mag Acular in geen enkel geval langer dan 4 weken worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ketorolac trometamol 0,5% w/v.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, octoxinol 40, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur (om de pH aan te passen) en gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Acular eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Acular is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing van oogdruppels in een plastic flesje.

Elke verpakking bevat 1 plastic flesje met een schroefdop. Elk flesje is voor ongeveer de helft gevuld en bevat 10 ml oogdruppels.

Het product uit deze bijsluiter wordt in België op de markt gebracht onder de naam Aculare 0,5% oogdruppels, oplossing.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport, County Mayo

Ierland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Acular 0.5%, oogdruppels, oplossing

RVG 133894//13381

L.v.h.: België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.