Aculare

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ACULARE 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 ACULARE 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 GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ACULARE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ACULARE behoort tot de groep van de niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen.

ACULARE is aangewezen bij volwassenen bij:

Postoperatieve inflammatie: ter voorkomen en ter behandeling van de ontsteking veroorzaakt door de chirurgische behandeling van cataract met of zonder implantatie van een lens in het oog.

Allergische conjunctivitis: ter symptomatische behandeling van allergische conjunctivitis bij hooikoortspatiënten.

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 van deze bijsluiter.
- U heeft een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor aspirine of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen.

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 bijwerkingen optreden na applicatie van ACULARE 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 of u werd behandeld met medicijnen die de bloedingstijd verlengen
- astma na gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen
- indien u gecompliceerde oogoperaties hebt ondergaan, of u heeft een denervatie van het hoornvlies of een aandoening aan de buitenste laag (epitheel) van het hoornvlies
- suikerziekte
- ziekten van het oogoppervlak (bv. droge-ogensyndroom)
- reumatoïde artritis
- indien u recentelijk aan uw oog werd geopereerd of herhaalde operaties binnen een korte periode onderging

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

Kinderen
ACULARE mag niet worden voorgeschreven voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ACULARE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Als u ACULARE gebruikt met een ander geneesmiddel voor de ogen, moet u minstens 5 minuten wachten tussen het toedienen van ACULARE 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.
ACULARE wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, en mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Na toediening van ACULARE druppels kan het zicht wazig worden. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen gevaarlijke machines zolang uw zicht niet helder is.

ACULARE 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 tot twee druppels drie- tot viermaal daags.
De behandeling kan starten een dag voor de operatie en kan worden voortgezet tot drie, vier weken na de operatie.

Allergische conjunctivitis
De aanbevolen dosering is één druppel in de ogen viermaal daags.

Uw arts zal u zeggen hoelang u ACULARE moet gebruiken. Zet de behandeling niet voortijdig stop omdat de zwelling en de allergie anders weer zullen verergeren.

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 vloeistof 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 uit het flesje heeft gedronken, moet u veel drinken om het product te verdunnen en de plaatselijke irritatie te verminderen.

Wanneer u teveel aan ACULARE heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Zet ACULARE niet stop op eigen houtje; bespreek het eerst met uw arts als u eraan denkt om ACULARE 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentste bijwerkingen die worden gerapporteerd bij gebruik van ACULARE zijn, voorbijgaand stekend en brandend gevoel bij indruppeling.

De bijwerkingen die verband houden met ACULARE, sinds het product op de markt is, zijn de volgende:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op 10 personen optreden):

- irritatie van het oog
- stekend en/of brandend gevoel in het oog
- oogpijn.

Vaak (kunnen tot bij 1 op 10 personen optreden):

- allergische reactie
- gezwollen/opgeblazen oog en/of ooglid
- jeukende ogen
- rood oog
- ooginfectie
- ontsteking van het oog (oppervlakte of binnenin)
- bloeding van de retina (lichtgevoelige laag van het oog)
- zwelling van het centrale deel van de retina
- hoofdpijn
- accidentele schade aan het oog doordat de tip van de druppelteller het oog aanraakt
- verhoogde druk in het oog
- wazig en/of verminderd zicht.

Soms (kunnen tot bij 1 op 100 personen optreden):

- ontsteking of schade aan de voorste heldere laag van het oog
- droge ogen en/of waterige ogen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- schade aan het oppervlak van het oog zoals het dunner worden, erosie, perforatie, afbraak van cellen
- ademhalingsmoeilijkheden of een piepende ademhaling
- verergering van astma
- zweren aan het oppervlak van het oog.

Bijwerkingen aan het hoornvlies (het oppervlak van het oog) zijn meer waarschijnlijk wanneer u ACULARE 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. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uiterste houdbaarheidsdatum:
De houdbaarheid is 2 jaar.

Voor opening van het flesje*:*
Het preparaat heeft een uiterste houdbaarheidsdatum.
Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren tussen 15-25°C.

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

Na opening van het flesje:
mag ACULARE 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

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

Hoe ziet ACULARE eruit en wat zit er in een verpakking?
ACULARE is een heldere, kleurloze tot lichtgele, waterige 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 (ongeveer 30 druppels per ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
België

Fabrikant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Ierland

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE: BE153273

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van de federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, https://www.fagg.be

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om naar deze bijsluiter te luisteren of een exemplaar met grote letters of audio aan te vragen.