

## ACULAR\*collirio 5 ml 0,5%

**Marchio:** ACULAR  
**Codice Min.:** 033222023  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE ACULAR 0,5% P/V COLLIRIO, SOLUZIONE CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori non steroidei. PRINCIPI ATTIVI Ketorolac trometamol 5 mg/mL. ECCIPIENTI Sodio cloruro, benzalconio cloruro, disodio edetato, octoxinol 40, idrossido di sodio o acido cloridrico (diluente) per aggiustare il pH a 7.3-7.5, acqua purificata. INDICAZIONI Per la profilassi e la riduzione delle infiammazioni conseguenti all'chirurgia della cataratta. Questo farmaco e' indicato nei pazienti adulti. CONTROINDICAZIONI/ EFF. SECONDARI ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. E' possibile l'esistenza di ipersensibilita' crociata all'acido acetilsalicilico e agli altri farmaci antinfiammatori non steroidei. Questo farmaco e' controindicato nei pazienti che hanno in passato mostrato segni

d'ipersensibilita' a questi farmaci. POSOLOGIA Posologia. Infiammazione post-operatoria: instillare una goccia di collirio nell'occhio interessato 3 volte al di' a partire dalle 24 ore prima dell'intervento e continuare per tre, quattro settimane. Popolazione pediatrica: non vi e' un uso rilevante di questo medicinale nella popolazione pediatrica per l'indicazione: profilassi e la riduzione dell'infiammazione post-operatoria associata alla chirurgia della cataratta. Popolazione anziana: complessivamente non sono state osservate differenze di sicurezza ed efficacia tra i pazienti anziani e i pazienti giovani. Modo di somministrazione: uso oculare. Instillare una goccia di soluzione nella sacca congiuntivale inferiore dell'occhio da trattare, abbassando delicatamente la palpebra inferiore e guardando verso l'alto. Se questo farmaco viene usato contemporaneamente ad altri farmaci topici oculari, ci deve essere un intervallo di almeno 5 minuti tra la somministrazione dei due farmaci. CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C. AVVERTENZE Si raccomanda di usare questo farmaco con cautela nei pazienti con tendenza gia' nota alle emorragie o che sono sotto trattamento con altri farmaci che possono prolungare il tempo di emorragia. Come gli altri farmaci antinfiammatori, questo medicinale puo' mascherare gli usuali segni di un'infezione. Tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono rallentare o ritardare la cicatrizzazione di una ferita. L'uso concomitante di FANS e steroidi topici puo' aumentare la possibilita' di problemi di cicatrizzazione. La somministrazione concomitante di questo farmaco e di corticosteroidi topici deve essere effettuata con cautela in pazienti predisposti alla rottura dell'epitelio corneale. L'uso di FANS topici puo' causare cheratite. In alcuni pazienti l'uso prolungato di FANS topici puo' causare la rottura dell'epitelio corneale, l'assottigliamento, l'erosione, l'ulcerazione o la perforazione della cornea. Tali eventi potrebbero compromettere le capacita' visive. I pazienti che presentino evidente rottura epiteliale corneale devono sospendere immediatamente l'uso di FANS topici e si deve monitorare attentamente lo stato della cornea. I FANS topici devono essere utilizzati con cautela in pazienti sottoposti a interventi chirurgici oculari complicati, che presentano

denervazione della cornea, difetti dell'epitelio corneale, diabete mellito, patologie della superficie oculare(ad es. sindrome dell'occhio secco), artrite reumatoide, oppure sottoposti a ripetuti interventi chirurgici agli occhi in un breve lasso di tempo, poiché questo può aumentare il rischio di eventi avversi a livello corneale che possono compromettere la capacità visiva. L'esperienza post-marketing con FANS topici indica inoltre che l'uso oltre le 24 ore precedenti all'intervento chirurgico oppure oltre 14 giorni dopo l'intervento può aumentare il rischio di insorgenza e gravità degli eventi avversi a livello corneale. Il conservante presente in questo farmaco, il benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare. Rimuovere le lenti a contatto prima dell'applicazione e attendere almeno 15 minuti prima di reinserirle. È noto che il benzalconio cloruro decolora le lenti a contatto morbide. Evitare il contatto con le lenti a contatto morbide. Vi sono state segnalazioni post-marketing di broncospasmo o esacerbazione dell'asma in pazienti con ipersensibilità nota ad aspirina/farmaci antinfiammatori non steroidei o precedente storia medica di asma associata all'uso di questo medicinale, che potrebbero favorire tali eventi. Si consiglia cautela nell'utilizzare questo farmaco in questi soggetti. I pazienti devono essere istruiti al fine di evitare che la punta del contagocce venga a contatto con l'occhio o con le strutture circostanti per evitare lesioni e contaminazione delle gocce oculari. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati utilizzando la più bassa dose efficace per il minor tempo necessario al controllo dei sintomi.

**INTERAZIONI** Non sono stati effettuati studi di interazione. Questo farmaco è stato somministrato senza problemi in concomitanza a farmaci sistemici ed oftalmici quali antibiotici, sedativi, betabloccanti, inibitori dell'anidasi carbonica, miotici, midriatici, anestetici locali e cicloplegici. Questo medicinale può rallentare o ritardare la cicatrizzazione. È noto che i corticosteroidi per uso topico rallentano o ritardano il processo di cicatrizzazione. L'uso contemporaneo dei FANS e dei corticosteroidi per uso topico può aumentare i problemi di cicatrizzazione. Se questo farmaco viene utilizzato in concomitanza con altri farmaci topici oculari ci deve essere un intervallo di almeno 5 minuti tra i due farmaci.

**EFFETTI INDESIDERATI** La frequenza di reazioni avverse documentate durante le sperimentazioni cliniche del ketorolac trometamolo e attraverso l'esperienza post-marketing è riportata di seguito e definita come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune (da  $\geq 1/100$  a  $\geq 1/1.000$  a  $\geq 1/10.000$ ).

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Gravidanza: non ci sono dati adeguati sull'uso di colliri contenenti ketorolac nelle donne in gravidanza. Gli studi condotti sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può inibire negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale e/o lo sviluppo postnatale. Sebbene sia prevista una esposizione sistemica molto bassa dopo l'uso di colliri a base di ketorolac, questo farmaco non è raccomandato durante la gravidanza. Allattamento: questo medicinale non deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno. Il ketorolac trometamolo viene escreto, dopo somministrazione sistemica, nel latte materno. Fertilità: non sono disponibili dati sufficienti riguardo all'uso di ketorolac trometamolo sulla fertilità nell'uomo.