

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Voltaren Ophtha - 1mg/ml Augentropfen** Diclofenac-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Voltaren Ophtha und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Ophtha beachten?
3. Wie ist Voltaren Ophtha anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Ophtha aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Voltaren Ophtha und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält Diclofenac-Natrium, einen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoff zur Anwendung am Auge.

Es wird bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen am Auge und zur Nachbehandlung eingesetzt:

- Hemmung von Miosis (Verkleinerung des Durchmessers der Pupille) bei Kataraktoperationen (operative Entfernung der eingetrübten Augenlinse),
- Vorbeugung von Entzündungen bei Kataraktoperationen und Operationen am vorderen Augenabschnitt,
- Prä- und postoperativ: Zystisches Makulaödem bei Starlinsenextraktion und intraokularer Linsenimplantation (Ödeme des gelben Netzhautfleckes vor oder nach Starlinsenentfernung und Linsenimplantation),
- Entzündungen nach Verletzungen: Verletzungen ohne Eindringen von Fremdkörpern (nicht penetrierende Verletzungen) in Verbindung mit lokaler antiinfektiöser Behandlung
- Behandlung von Schmerzen und Lichtscheu am Auge in den ersten 24 Stunden nach fotorefraktiver Keratektomie (eine Korrekturoperation bei Kurzsichtigkeit) und nach radiärer Keratotomie (Hornhautoperation).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Ophtha beachten?**

##### **Voltaren Ophtha darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Voltaren Ophtha sind.
- wenn Sie in der Vorgeschichte allergische Reaktionen, Urtikaria (juckender Hautausschlag), akute Rhinitis (Schwellungen und Reizungen in der Nase) oder Asthma bekommen haben, nachdem Sie diese Augentropfen oder ein ähnliches Medikament, wie z.B. andere nichtsteroidale entzündungshemmende Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure angewendet hatten,

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Voltaren Ophtha anwenden.

- Voltaren Ophtha kann, wie auch andere nichtsteroidale entzündungshemmende Wirkstoffe, in seltenen Fällen eine allergische Reaktion, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (schwerwiegende allergische Reaktion mit Atemschwierigkeiten und Schwindelgefühl) hervorrufen, auch dann, wenn das Medikament zuvor noch nicht angewandt wurde.
- Kreuzallergie: Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzsensibilisierung gegenüber Acetylsalicylsäure, Phenyllessigsäure-Derivaten und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern.
- Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Zeichen einer Allergie gegen das Medikament, besonders bei Asthmaanfällen oder plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals, beenden Sie die Behandlung und verständigen Sie einen Arzt oder den Notdienst sofort.
- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an Asthma in Verbindung mit chronischer Rhinitis (chronische Schwellung und Reizung in der Nase), chronischer Sinusitis (chronische Entzündung der Stirnhöhlen) und/oder nasaler Polyposis (Wucherungen der Nasenschleimhaut) leiden, ehe Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Eine akute Augeninfektion kann durch die lokale Anwendung von entzündungshemmenden Medikamenten verschleiert werden. Nichtsteroidale entzündungshemmende Wirkstoffe haben keine antimikrobiellen Wirkungen. Im Fall einer Augeninfektion oder der Gefahr einer Infektion muss die gleichzeitige Anwendung mit einem oder mehreren antiinfektösen Medikamenten sorgfältig erfolgen.
- Die gleichzeitige Behandlung mit lokalen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen und lokalen Steroiden (wie z.B. Dexamethason) kann das Risiko von Problemen im Heilungsprozess vergrößern.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Wirkstoffe können die Heilung der Augenhornhaut verzögern.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Neigung zu Blutungen haben oder Medikamente zur Antikoagulation (Blutverdünner) einnehmen.
- Bei hohen Dosierungen und Langzeitgebrauch kann die lokale Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen zu Keratitis (Entzündung der Hornhaut des Auges) führen. Bei einigen empfindlichen Patienten kann fortgesetzte Anwendung zu Epithelabbau, Verdünnung der Hornhaut, Hornhautinfiltraten, Hornhauterosion, Hornhautulzeration und Hornhautperforation führen. Diese Effekte können das Sehvermögen gefährden.
- Die Augentropfen dürfen nicht ins Auge injiziert werden.

## **Kinder und Jugendliche:**

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

## **Anwendung von Voltaren Ophtha zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie andere Augentropfen gleichzeitig mit Voltaren Ophtha verwenden, warten sie bitte 15 Minuten zwischen den Anwendungen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Gleichzeitige Anwendung von lokalen nichtsteroidalen Entzündungshemmern wie Diclofenac und lokalen Steroiden können das Risiko von Komplikationen an der Hornhaut bei Patienten bei bereits existierender schwerwiegender Entzündung der Hornhaut erhöhen. Deshalb sollte hier Vorsicht angewandt werden.**

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Obwohl nach der Anwendung der Diclofenac-Natrium Augentropfen nur eine sehr geringe Aufnahme in den Körper zu erwarten ist, soll Voltaren Ophtha nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn unbedingt erforderlich, während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels angewandt werden.

Dabei soll die niedrigste Dosierung und die kürzest mögliche Anwendungsdauer verordnet sein. Eine Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft soll vermieden werden.

#### Stillzeit

Die Aufnahme in den Körperkreislauf der Mutter scheint gering zu sein, dennoch können Auswirkungen auf das gestillte Kind nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Eine Anwendung darf daher nur auf Anordnung Ihres Arztes erfolgen, der eine strenge Nutzen Risikoabwägung durchführen wird, unter Berücksichtigung einer kürzest möglichen Anwendung in niedrigster möglicher Dosierung.

#### Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Es gibt keine Daten zu der Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Fruchtbarkeit.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nachdem Sie Voltaren Ophtha eingetropt haben, kann Ihr Sehvermögen kurzzeitig beeinträchtigt sein. Warten Sie mit dem Autofahren und dem Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr Sehvermögen normalisiert hat.

#### **Voltaren Ophtha Augentropfen enthält Benzalkoniumchlorid.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

### **3. Wie ist Voltaren Ophtha aufzubewahren?**

Voltaren ist zum Eintropfen in den Augenbindehautsack. Die Tropferspitze sollte aus hygienischen Gründen nicht mit dem Auge in Berührung kommen.

Wenden Sie Voltaren Ophtha immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

Die übliche Dosis bei Erwachsenen und älteren Patienten  $\geq 65$  Jahre ist:

*Unterbindung von Miosis (Pupillenverengung) während der Kataraktoperationen:*

- Vor der Operation: Bis zu 5 mal 1 Tropfen während der 3 Stunden vor der Operation;

*Kataraktoperationen und Operationen am vorderen Augenabschnitt:*

- Vor der Operation: Bis zu 5 mal 1 Tropfen während der 3 Stunden vor der Operation;
- Nach der Operation: 3 mal 1 Tropfen unmittelbar nach der Operation; danach, solange erforderlich, 3 bis 5 mal täglich 1 Tropfen. Die Anwendung über 4 Wochen hinaus wird nicht empfohlen.

*Schmerzen am Auge und Lichtscheu bei photorefraktiver Keratektomie (Korrekturoperation bei Kurzsichtigkeit):*

- Vor der Operation: 1 Tropfen 30-60min vor der Operation;

Nach der Operation: 1-2 Tropfen innerhalb von 10 Minuten nach dem Eingriff und danach 4 mal täglich 1 Tropfen für die Dauer von 2 Tagen.

*Andere Anwendungsgebiete:*

- 4 bis 5 mal 1 Tropfen täglich, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Es wurden keine speziellen Studien durchgeführt.

Voltaren Ophtha soll daher Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge vorgesehen (okuläre Anwendung).

#### **Nicht injizieren, nicht einnehmen!**

*Die Augentropfen dürfen nicht ins Auge injiziert werden.*

- ① Waschen Sie Ihre Hände gründlich, ehe Sie das Arzneimittel anwenden.
- ② Vermeiden Sie eine Berührung des Auges oder des Augenlids mit der Spitze des Tropfers.
- ③ Geben Sie einen Tropfen in das betroffene Auge während Sie nach oben schauen und das Unterlid sanft nach unten ziehen.
- ④ Schließen Sie die Flasche nach Gebrauch.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren Ophtha angewendet haben als Sie sollten**

Wegen der geringen Wirkstoffmenge ist auch bei versehentlichem Verschlucken nur mit leichten unerwünschten Wirkungen zu rechnen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Ophtha vergessen haben**

Sollten Sie die Anwendung von Voltaren Ophtha vergessen haben, so fahren Sie mit der Therapie wie gewohnt fort. Nehmen Sie auf keinen Fall eine höhere Dosis, als jene die vom Arzt angeordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Voltaren Ophtha Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Augenschmerzen

##### **Häufig (betrifft weniger als 1 in 10 Patienten):**

- vorübergehende leichte bis mäßige Augenirritationen

##### **Gelegentlich (betrifft weniger als 1 in 100 Patienten):**

- Brennen nach dem Eintropfen
- Verlangsamung der Wundheilung

##### **Selten (betrifft weniger als 1 in 1000 Patienten):**

- Sehstörungen nach dem Eintropfen
- Augenschmerzen
- Juckreiz der Augen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz und Rötung
- Lichtempfindlichkeit (allergische Reaktion nach Sonnenexposition)
- Hornhautstörungen, Keratitis punctata (Schäden der Hornhaut des Auges), Geschwüre der Hornhaut, Verdünnung der Hornhaut
- Dyspnoe (Atembeschwerden)
- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas

##### **Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Rhinitis (Schwellungen und Reizungen in der Nase)
- konjunktivale Hyperämie (Rötung des Auges), allergischer Konjunktivitis (Entzündung der Augenoberfläche), Augenlidödem (Schwellung des Augenlids)
- Urticaria (Nesselsucht), Juckreiz, Hautausschlag, Kontaktekzem

- Husten

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Voltaren Ophtha aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Faltkarton/Behältnis nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Fläschchen sofort nach Anwendung gut verschließen und verbleibenden Inhalt ein Monat nach erstmaligem Gebrauch vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Voltaren Ophtha enthält**

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium  
1 ml Lösung enthält 1 mg Diclofenac-Natrium. 1 ml entspricht ca. 44 Tropfen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumedetat, Hydroxypropyl-gamma-cyclodextrin, 1 M Salzsäure-Lösung, Propylenglycol, Trometamol, Tyloxapol, Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Voltaren Ophtha aussieht und Inhalt der Packung**

Die Augentropfen sind klar und farblos bis leicht gelblich und befinden sich in einem 5 ml Fläschchen, das mit einem Tropfer und einer Kappe verschlossen ist.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

##### **Hersteller**

EXCELVISION, rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Örtlicher Vertreter:

Thea Pharma GmbH

Mariahilfer Straße 103/Stiege 3/Top 52

A-1060 Wien, **Österreich**  
Tel.: +43 1 595 40 49 46

**Z.Nr.:** 1-19877

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**