

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

Dieses Arzneimittel enthält 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,
- Behandlung von Schmerzen am Auge in den ersten 24 Stunden nach photorefraktiver Keratektomie (eine Korrekturoperation bei Kurzsichtigkeit).

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

Voltaren Ophtha Abak darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vorgeschichte allergische Reaktionen, Urtikaria (juckender Hautauschlag), 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 oder Acetylsalicylsäure angewendet hatten.
- wenn Sie schwanger sind - ab dem 6. Schwangerschaftsmonat (nach der 24. Woche).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Voltaren Ophtha Abak anwenden.

- Sie sollten dieses Arzneimittel vorsichtig anwenden:
 - Voltaren Ophtha Abak 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.

- 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 Ihren 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 Polypose (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 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.
- 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.
- Patienten, die innerhalb kurzer Zeit wiederholte Augenoperationen haben, Diabetes, eine Augenoberflächenerkrankung (z.B. Trockene Augen) oder rheumatoide Arthritis könnten ein höheres Risiko für Hornhautnebenwirkungen haben.
- Das Tragen von Kontaktlinsen ist nach Augenoperationen nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder Kontaktlinsen verwenden können.

- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder sich nicht bessern, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Anwendung von Voltaren Ophtha Abak zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie andere Augentropfen gleichzeitig mit Voltaren Ophtha Abak 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 oder planen solches planen - auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der ersten 5 Schwangerschaftsmonate (bis zur 24. Woche) nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich. Wenn die Anwendung erforderlich ist, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosierung und die kürzest mögliche Anwendungsdauer verordnen.

Ab dem 6. Schwangerschaftsmonat (nach der 24. Woche) bis zum Ende der Schwangerschaft ist dieses Arzneimittel kontraindiziert und darf aufgrund schwerwiegender Folgen für Ihr Kind NIEMALS angewendet werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft angewendet haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Gynäkologen, damit Sie gegebenenfalls ärztlich überwacht werden können.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann in der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wie alle nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSARs) kann dieses Arzneimittel die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen und eine Empfängnis erschweren. Diese Wirkung endet mit der Beendigung der Behandlung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, oder Schwierigkeiten haben schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Voltaren Ophtha Abak enthält Macroglycolricinoleat (Castoröl)

Voltaren Ophtha Abak enthält Macroglycolricinoleat (Castoröl), das Kontaktekzeme (Hautreizungen) verursachen kann.

3. Wie ist Voltaren Ophtha Abak anzuwenden?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und älteren Patienten 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 bei photorefraktiver Keratektomie (Korrekturoperation bei Kurzsichtigkeit):

- Vor der Operation: 2 Tropfen während der Stunde vor der Operation;
- Nach der Operation: 2 Tropfen während der Stunde nach der Operation; danach 4 Tropfen während der 24 Stunden nach der Operation.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht.

Anwendung bei Kindern:

Es wurden keine speziellen Studien durchgeführt.

Art der Anwendung

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

Nicht injizieren, nicht einnehmen!

Die Augentropfen dürfen nicht peri- oder intraokulär 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.
- ⑤ Nach dem Eintropfen pressen Sie mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel (neben der Nase) und schließen Sie das Auge sanft für 2 Minuten. Das hilft zu verhindern, daß Voltaren Ophtha Abak in den Körper aufgenommen wird.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Ophtha Abak vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Anwendung auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 in 100 Patienten betreffen):

- mildes Brennen nach dem Eintropfen
- Sehstörungen nach dem Eintropfen

Selten (kann bis zu 1 in 1000 Patienten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz und Rötung
- Lichtempfindlichkeit (allergische Reaktion nach Sonnenexposition)
- Punctate keratitis (Schäden der Hornhaut des Auges), Geschwüre der Hornhaut, Verdünnung der Hornhaut
- Dyspnoe (Atembeschwerden)
- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas

Unbekannt: Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht bestimmt werden

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

Durch den Inhaltsstoff Macrogolglycerolricinoleat (Castoröl) besteht die Gefahr eines Kontaktekzems.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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 Abak aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Fläschchen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche darf nach dem ersten Öffnen nicht länger als 8 Wochen aufbewahrt werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voltaren Ophtha Abak enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium in einer Konzentration von 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolglycerolricinoleat (Castoröl), Trometamol, Borsäure und Wasser (Qualität: Wasser für Injektionszwecke).

Wie Voltaren Ophtha Abak aussieht und Inhalt der Packung

Voltaren Ophtha Abak ist eine hellgelbe Flüssigkeit in einem Fläschchen, das 10 ml Augentropfenlösung enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANKREICH

Hersteller

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 ANNONAY
FRANKREICH

Z.Nr. 1-30552

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Frankreich	Voltarenophtabak
Österreich, Norwegen	Voltaren Ophtha Abak
Italien	Voltaren Oftabak
Belgien, Bulgarien, Finnland, Tschechische Republik, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Spanien, Schweden	Dicloabak
Dänemark	Voltabak

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2021.