

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Voltaren Ophtha

1 mg/ml ögondroppar, lösning
diklofenaknatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Voltaren Ophtha är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren Ophtha
3. Hur du använder Voltaren Ophtha
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voltaren Ophtha ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voltaren Ophtha är och vad det används för

Voltaren Ophtha är ett inflammationsdämpande läkemedel för lokalt bruk i ögat.

Voltaren Ophtha används vid inflammation efter operation av katarakt (grå starr, grumlad lins).

Diklofenaknatrium som finns i Voltaren Ophtha kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren Ophtha

Använd inte Voltaren Ophtha:

- om du är allergisk mot diklofenaknatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du får astma eller nässelfeber vid intag av acetylsalicylsyra eller andra inflammationsdämpande medel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Voltaren Ophtha.

Var särskilt försiktig med Voltaren Ophtha:

- om du använder kontaktlinser.
- om du har vaskulit (kärlinflammation) och/eller vissa bindvävssjukdomar (t.ex. SLE och reumatiska sjukdomar) löper du större risk för skador på hornhinnan speciellt efter gråstarrsoperation. Det är därför viktigt att du upplyser din läkare om du har någon av dessa sjukdomar.
- om tecken på hornhinnesår uppstår (t.ex. smärta, irritation, känsla av skräp i ögat, ljuskänslighet eller ökat tårflöde) i samband med behandlingen, ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare.

Andra läkemedel och Voltaren Ophtha

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du samtidigt med Voltaren Ophtha också använder andra ögondroppar, bör de olika dropparna tas med minst 5 minuters mellanrum.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av läkemedlet under graviditet.

Amning

Diklofenak går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör med läkare före användning av Voltaren Ophtha under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Får du dimsyn i samband med användning av Voltaren Ophtha ögondroppar, bör du inte köra bil omedelbart efter att du droppat ögonen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Voltaren Ophtha innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg/ml bensalkoniumklorid motsvarande 0,0014 mg bensalkoniumklorid per droppe. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Voltaren Ophtha

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Normal dosering är 1 droppe 4 gånger dagligen.

Innehållet är sterilt tills behållaren bryts. För att undvika kontaminering bör behållarens spets inte beröras.

Om du upplever att effekten av Voltaren Ophtha är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Bruksanvisning

Tvätta händerna. Böj huvudet bakåt (bild 1). Dra det undre ögonlocket nedåt med ett finger och håll droppflaskan med botten uppåt med den andra handen. Håll flaskans spets nära ögat, men utan att beröra ögat eller ögonlocket. Tryck försiktigt på flaskan (eller med pekfingeret på botten av flaskan) och droppa 1 droppe i ögat (bild 2). Undvik i varje sammanhang att beröra flaskans spets. Tryck sedan ett finger upp mot ögats inre vrå i ca. 1 minut (bild 3). Detta förhindrar att droppen rinner ner i svalget genom tårkanalen.



Bild 1



Bild 2



Bild 3

Om du har använt för stor mängd av Voltaren Ophtha

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Ögonsmärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Ögonirritation, inflammation i ögat (i bindhinnan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Klåda, rödögdhet, dimsyn (direkt efter applikation).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
Skador på cellerna i hornhinnan.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Allergiska reaktioner t.ex. klåda, hudutslag, svullna och röda ögon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Voltaren Ophtha ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används inom 4 veckor efter öppnandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP/Utg. dat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium 1 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 0,05 mg (konserveringsmedel), dinatriumedetat, hydroxipropyl-gamma-cyklodextrin, saltsyra, propylenglykol, trometamol, tyloxapol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Klar, ofärgad, luktfri lösning utan synliga partiklar.

Förpackningsstorlek: 5 ml flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Excelvision, 27, rue de La Lombardière, 07100 Annonay, Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast den 2020-09-29