

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Voltaren Ophtha

1 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare
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.

- Det är viktigt att du berättar för läkaren om du har någon sjukdom, eftersom vissa sjukdomar kan öka risken för hornhinnesår speciellt efter gråstarrsoperation.
- Om tecken på hornhinnesår uppstår (t.ex. smärta, känsla av främmande kropp, ljuskänslighet eller ökat tårflöde) i samband med behandlingen ska du kontakta läkare.
- Du bör ta ut mjuka kontaktlinser innan du droppar i lösningen i ögat och sen vänta minst 5 minuter med att sätta in de igen.

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 dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Voltaren Ophtha under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får dimsyn bör du inte köra bil eller använda maskiner.

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.

3. Hur du använder Voltaren Ophtha

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 endosbehållaren bryts. För att undvika kontaminering får behållarens spets inte beröras. Öppnad endosbehållare används omedelbart och överblivet innehåll kasseras.

Bruksanvisning

Öppna innerkuvertet och tag fram kartan med endosbehållarna så långt, att en endosbehållare kan rivas loss. Riv loss en behållare (bild 1). Stäng innerkuvertet noggrant genom att vika kanten. Kontrollera att lösningen är i den nedre delen av endosbehållaren. Öppna sedan behållaren genom att vrida av vingen (bild 2). Böj huvudet bakåt (bild 3). Dra det undre ögonlocket nedåt med ett finger och tag behållaren i den andra handen (bild 4). Tryck på behållaren så, att en droppe av lösningen faller ner i ögat. Tryck

sedan en fingertopp mot ögats inre vrå i 1-2 minuter (bild 5). En endosbehållare räcker till båda ögonen. Kasta därefter behållaren med eventuellt kvarvarande innehåll.

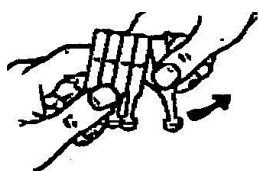


Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4



Bild 5

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 före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP/Utg. dat.

Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad endosbehållare skall användas omedelbart och eventuellt överblivet innehåll skall kastas.

Endosbehållare i ett öppnat innerkuvert är hållbara 1 månad.

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 borsyra, makrogolglycerolricinoleat, trometamol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlek: Endosbehållare 40 x 0,3 ml.

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.

Lokal företrädare:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. Tel. 019-333780

Denna bipacksedel godkändes senast den 2018-12-19