

## Voltaren® Ophtha

R F

Laboratoires Théa

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 1 mg/ml

Antiinflammatoriskt medel

### Aktiv substans:

Diklofenak

### ATC-kod:

S01BC03

Läkemedel från Laboratoires Théa omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2024-09-26*

## Indikationer

Postoperativ inflammation vid kataraktkirurgi.

## Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges under Innehåll. På grund av korsreaktion skall preparatet ej ges till patienter, speciellt astmatiker, som fått symptom på astma, rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke steroid natur.

## Dosering

1 droppe 4 gånger dagligen med början första dagen efter kirurgi.

### *Pediatrik population*

Voltaren Ophtha är inte indicerat för användning till barn. Pediatrik erfarenhet är begränsat till några kliniska prövningar vid skelningskirurgi.

### *Administreringsätt*

Innehållet är sterilt tills endosbehållaren bryts. För att undvika kontaminering får behållarens spets inte beröras. Öppnad endosbehållare används omedelbart och överblivet innehåll kasseras.

## Varningar och försiktighet

Mjuka kontaktlinser bör tagas ut innan man droppar lösningen i ögat och det bör gå minst fem minuter innan de sätts in igen.

Hos patienter med vaskulit eller kollagenos såsom t ex RA, SLE, temporaliserit, Wegeners granulomatos och polyarteriitis nodosa föreligger risk för spontant uppträdande hornhinnesar med uttunning och smältning som följd. Denna risk synes förhöjds efter gråstarrskirurgi. Försiktighet bör beaktas vid behandling av dessa patienter med Voltaren Ophtha. Om tecken på hornhinnesar uppstår i samband med behandlingen ska Voltaren Ophtha omedelbart utsättas.

Liksom andra NSAID kan Voltaren Ophtha pga sina farmakodynamiska egenskaper maskera tecken eller symptom på infektion.

Försiktighet bör beaktas vid behandling av patienter med topikala steroider samtidigt med Voltaren Ophtha.

## Interaktioner

Om Voltaren Ophtha används tillsammans med andra ögondroppar bör preparaten ges med minst 5 minuters mellanrum.

Inga interaktioner har rapporterats vid användning av ögondroppar innehållande diklofenak i kombination med steroider, antibiotika och betablockerare.

Försiktighet bör beaktas hos patienter med existerande korneal inflammation. Behandling av patienter med topikala steroider samtidigt med Voltaren Ophtha ökar risken för korneala komplikationer.

## Graviditet

Det finns inga kliniska data från användning av Voltaren Ophtha under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen för Voltaren Ophtha som uppnås efter topisk administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska Voltaren Ophtha inte ges om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetasinhibitorer, inklusive diklofenak, inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas. Därför rekommenderas inte Voltaren Ophtha under den sista trimestern av graviditeten.

## Amning

Diklofenak passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet anses osannolikt med terapeutiska doser.

## Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data gällande påverkan av fertiliteten.

## Trafik

Patienter som för dimsyn bör inte köra bil eller använda maskiner.

## Biverkningar

*Frekvenserna av biverkningar är klassificerade enligt följande: Mycket vanliga: ( $\geq 1/10$ ), Vanliga: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Mindre vanliga: ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) och Sällsynta: ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).*

### Ögon

Mycket vanliga

Vanliga

Mindre vanliga

Sällsynta

Ögonsmärta

Mild till måttlig irritation, konjunktivit

Pruritus, hyperemi, dimsyn direkt efter applikation.

Korneala epiteldefekter.

Vid högfrekvent droppande har keratitis punktata och påverkan på kornealepitelet setts.

Hos patienter med riskfaktorer för hornhinnesår och uttunning såsom vid användning av kortikosteroider, eller vid följsjukdomar, såsom infektioner, eller vid reumatoid artrit, har diklofenak, i några sällsynta fall, sammankopplats med hornhinnesår, uttunning, keratitis punktata, epiteldefekter och kornealt ödem vilket kan bli synhotande. De flesta patienterna var långtidsbehandlade.

Allergiska reaktioner har rapporterats som konjunktival hyperemi, allergisk konjunktivit, ögonlockserytem, ögonlocksödem, ögonlockspruritus, hudutslag, erytem, pruritus, hypersensitivitet, hosta, rinit.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## Farmakodynamik

Voltaren Ophtha innehåller diklofenaknatrium, en icke steroid substans med antiinflammatoriska egenskaper. Hämning av prostaglandinsyntesen har experimentellt visats vara en viktig del av verkningsmekanismen.

I kliniska studier har Voltaren Ophtha ögondroppar visats ge en antiinflammatorisk effekt vid kataraktkirurgi

Den dagliga dosen vid lokal applikation av Voltaren Ophtha motsvarar mindre än 1 % av daglig rekommenderad dos för diklofenaknatrium vid reumatiska tillstånd.

## Farmakokinetik

Det är bevisat, att diklofenak penetrerar in i ögats främre kammare. Koncentrationen av diklofenak i kammarvattnet är mycket varierande. Man har inte funnit mätbara plasmakoncentrationer efter applikation av 0,1 % diklofenak-ögondroppar.

## Prekliniska uppgifter

Lokal okulär administrering av Voltaren Ophtha med eller utan bensalkoniumklorid till kanin 8 gånger dagligen upp till 13 veckor gav inte någon lokal eller systemisk toxicitet. Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

## Innehåll

En endosbehållare (0,3 ml) innehåller diklofenaknatrium 0,34 mg.

Övriga innehållsämnen: makrogolglycerolricinoleat, borsyra, trometamol och sterilt vatten.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

2 år

Öppnad endosbehållare används omedelbart och överblivet innehåll kasseras. Endosbehållare i öppnat kuvert är hållbara i en månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

## Förpackningsinformation

*Ögondroppar, lösning i endosbehållare 1 mg/ml*

40 styck endosbehållare, 212:80, F