Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DICLOABAK, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Dicloabak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloabak
3. Jak stosować lek Dicloabak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloabak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST DICLOABAK I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Preparat zawiera niesteroidowy lek przeciwzapalny (**NLPZ**) przeznaczony do podawania do oczu.

Jest stosowany podczas oraz po niektórych operacjach oka w celu:
- hamowania zwężenia (zmniejszenia średnicy) źrenicy w trakcie operacji zaćmy,
- zapobiegania wystąpieniu stanów zapalnych związanych z operacją zaćmy i przedniego odcinka oka,
- łagodzenia bólu gałki ocznej w zabiegach keratektomii fotorefrakcyjnej (operacja korekcyjna rogówki w krótkowzroczności) w ciągu pierwszych 24 godzin po zabiegu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DICLOABAK

Kiedy nie stosować leku Dicloabak
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wcześniej wystąpiła alergia, pokrzywka (swędząca wysypka), ostre zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa) lub astma wywołana przez stosowanie tych kropli do oczu lub podobnych leków, takich jak aspiryna oraz inne NLPZ.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Dicloabak należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Lek należy stosować zachowując ostrożność:
  - Dicloabak, tak jak inne NLPZ, może w rzadkich przypadkach powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), nawet bez wcześniejszej ekspozycji na lek.
  - W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub objawów uczulenia na lek, zwłaszcza ataku astmy lub nagłego obrzęku twarzy i szyi, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

- Przed użyciem leku należy poinformować lekarza w przypadku występowania astmy połączonej z przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipowatością nosa.
- Miejscowe stosowanie leków przeciwzapalnych może maskować ostre zakażenie oka. Niesteroidowe leki przeciwzapalne nie mają działania przeciwbakteryjnego. W przypadku zakażenia oka należy starannie rozważyć ich stosowanie z jednym/kilkoma lekami przeciwbakteryjnymi.
- Jednoczesne stosowanie miejscowych NLPZ i miejscowo działających steroidów (jak np. deksametazonu) może zwiększać ryzyko występowania problemów podczas leczenia.
- NLPZ mogą opóźniać gojenie rogówki.
- W razie predyspozycji do krwawień lub leczenia lekami przeciwzakrzepowymi (lekami powodującymi zmniejszenie krzepliwości krwi).
- Długotrwałe stosowanie miejscowe NLPZ w dużych dawkach może powodować zapalenie rogówki.
- Pacjenci, u których przeprowadzono kolejną operację oczu w krótkim czasie, pacjenci z cukrzycą, chorobą powierzchni oka (np. zespołem suchego oka), reumatoidalnym zapaleniem stawów, mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących rogówki.
- Nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych po operacji zaćmy. Lekarz prowadzący doradzi pacjentowi, kiedy będzie można ponownie nosić soczewki kontaktowe.

- W razie braku poprawy lub nasilenia się objawów należy poradzić się lekarza.

Dicloabak a inne leki
W przypadku stosowania innych kropli do oczu w tym samym okresie co lek Dicloabak, należy odczekać ***15 minut*** pomiędzy zakropleniami.
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jak również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie powinno się stosować leku Dicloabak od początku 6. miesiąca ciąży (od 24. tygodnia braku miesiączki) do końca ciąży. W ciągu pierwszych 5 miesięcy ciąży (do 24. tygodnia braku miesiączki) nie należy stosować leku Dicloabak, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci diklofenaku (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Dicloabak po stosowaniu do oka.

Karmienie piersią
Dicloabak może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność
Podobnie jak wszystkie niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), lek ten może wpływać na płodność u kobiet i utrudniać zajście w ciążę. Działanie to ustępuje po przerwaniu leczenia. Należy poinformować lekarza o planowaniu ciąży lub problemach z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Przez krótki okres po wkropleniu preparatu mogą wystąpić zaburzenia widzenia. W tym czasie nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać niebezpiecznych maszyn.

Dicloabak zawiera rycynooleinian makrogologlicerolu
Dicloabak zawiera rycynooleinian makrogologlicerolu, który może powodować wyprysk kontaktowy (reakcje skórne).

3. JAK STOSOWAĆ LEK DICLOABAK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie
Zalecane dawki u osób dorosłych oraz osób w podeszłym wieku są następujące:

Hamowanie zwężenia źrenicy podczas operacji zaćmy:
- Przed operacją: 1 kropla do 5 razy w ciągu 3 godzin przed operacją;

Operacje zaćmy i przedniego odcinka oka:
- Przed operacją: 1 kropla do 5 razy w ciągu 3 godzin przed operacją;
- Po operacji: 1 kropla 3 razy bezpośrednio po operacji, a następnie 1 kropla 3-5 razy na dobę, zazwyczaj nie dłużej niż 4 tygodnie.

Ból gałki ocznej związany z keratektomią fotorefrakcyjną (operacja korekcyjna rogówki w krótkowzroczności):
- Przed operacją: 2 krople w ciągu godziny przed operacją;
- Po operacji: 2 krople w ciągu godziny po operacji, a następnie 4 krople w ciągu 24 godzin po operacji.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci
Nie przeprowadzono specjalnych badań.

Sposób podawania
Lek jest przeznaczony do stosowania do oka (podanie do oka).
Leku nie należy wstrzykiwać, ani przyjmować doustnie.
Leku nie należy wstrzykiwać do gałki ocznej lub okołogałkowo.

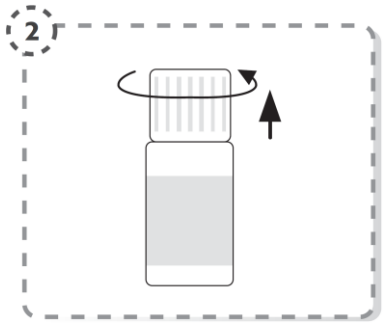
Jeśli pacjent stosuje ten lek oraz inne leki podawane do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy kolejnymi zakropleniami.

Ten lek to krople do oczu, roztwór, bez środków konserwujących. Nie należy dopuścić do dotknięcia końcówką [zakraplacza] butelki wielodawkowej do oka lub okolic oka. Końcówka zakraplacza może ulec zanieczyszczeniu i spowodować ryzyko infekcji oczu. Aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia butelki wielodawkowej, należy unikać kontaktu końcówki zakraplacza butelki z jakąkolwiek powierzchnią.

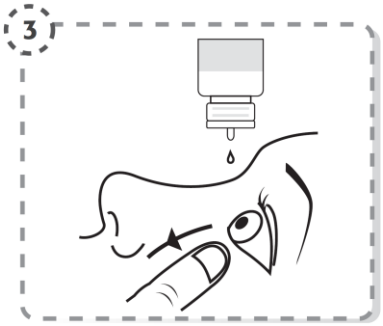
Aby zastosować lek Dicloabak, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

W przypadku butelki (z PE) (ABAK):

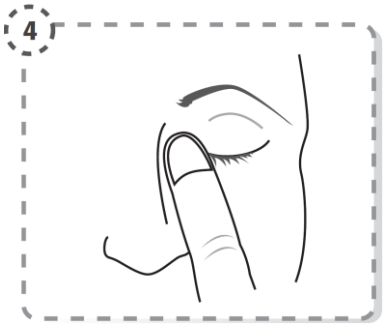
① Przed zastosowaniem leku należy dokładnie umyć ręce.
② Odkręcić nakrętkę, aby otworzyć butelkę wielodawkową. Należy uważać, aby nie dotknąć oka lub powiek końcówką kroplomierza.



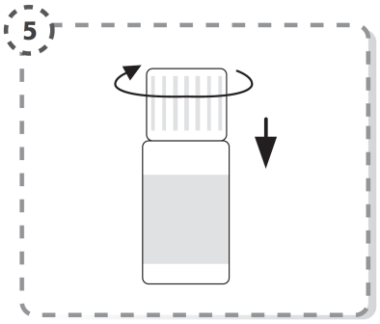
③ Odchylić lekko głowę do tyłu i trzymać butelkę pionowo nad okiem jedną ręką. Palcem wskazującym drugiej ręki lekko pociągnąć dolną powiekę w dół. Powstała przestrzeń nazywana jest dolnym workiem spojówkowym. Mocno ścisnąć butelkę, aby podać kroplę do dolnego worka spojówkowego chorego oka (oczu).
Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy spróbować zakroplić lek ponownie.
Wytrzeć nadmiar kropli spływający po policzku.



④ Po wkropleniu należy ucisnąć palcem kącik oka przy nosie i delikatnie zamknąć powieki na 2 minuty. Dzięki temu lek Dicloabak nie dostanie się do całego organizmu.
Powtórzyć te czynności dla drugiego oka, jeśli jest ono dotknięte chorobą.

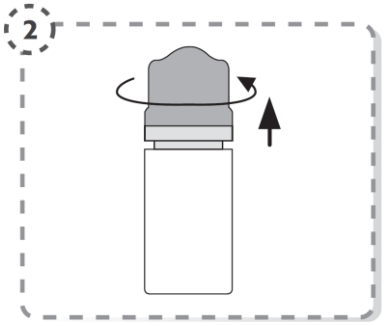


⑤ Po użyciu zamknąć butelkę.

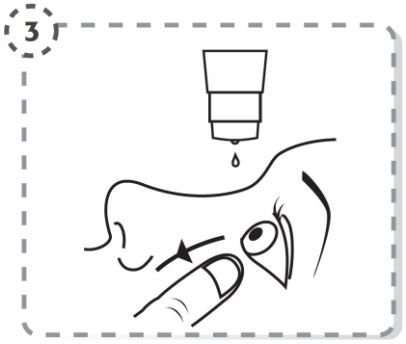


W przypadku butelki (z LDPE) (Novelia):

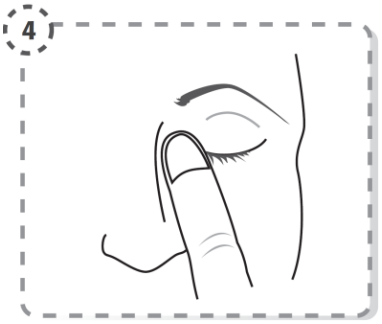
① Przed zastosowaniem leku należy dokładnie umyć ręce.
② Odkręcić nakrętkę, aby otworzyć butelkę wielodawkową. Należy uważać, aby nie dotknąć oka lub powiek końcówką kroplomierza.



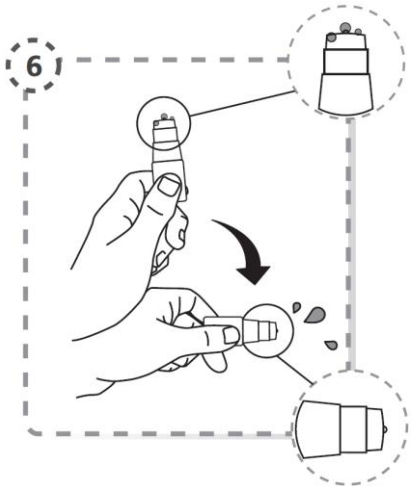
③ Odchylić lekko głowę do tyłu i trzymać butelkę pionowo nad okiem jedną ręką. Palcem wskazującym drugiej ręki lekko pociągnąć dolną powiekę w dół i spojrzeć w górę. Powstała przestrzeń nazywana jest dolnym workiem spojówkowym. Mocno ścisnąć butelkę, aby podać kroplę do dolnego worka spojówkowego chorego oka (oczu).
Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy spróbować zakroplić lek ponownie.
Wytrzeć nadmiar kropli spływający po policzku.



④ Po wkropleniu należy ucisnąć palcem kącik oka przy nosie i delikatnie zamknąć powieki na 2 minuty. Dzięki temu lek Dicloabak nie dostanie się do całego organizmu.



⑤ Powtórzyć te czynności dla drugiego oka, jeśli jest ono dotknięte chorobą.
⑥ Po zastosowaniu leku, a przed ponownym zamknięciem butelki, należy potrząsnąć butelką jeden raz, nie dotykając końcówki zakraplacza. Pozwoli to usunąć wszelkie pozostałości płynu z końcówki. Jest to konieczne, aby zapewnić prawidłowe dozowanie kolejnych kropli.



⑦ Po użyciu zamknąć butelkę.

Pominięcie zastosowania leku Dicloabak
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100
- Uczucie pieczenia po zakropleniu
- Zaburzenia widzenia po zakropleniu

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000
- Reakcje nadwrażliwości, świąd i zaczerwienienie
- Reakcja fotonadwrażliwości (reakcja alergiczna po ekspozycji na słońce)
- Punkcikowate zapalenie rogówki (zmiany w rogówce), owrzodzenie rogówki, zmniejszenie grubości rogówki
- Duszność (trudności w oddychaniu)
- Nasilona astma

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa)
- Przekrwienie spojówek (zaczerwienienie oka), alergiczne zapalenie spojówek (zapalenie powierzchni oka), obrzęk powiek
- Kaszel
- Pokrzywka (swędzenie), wysypka, wyprysk kontaktowy

Z powodu obecności rycynooleinianu makrogologlicerolu istnieje ryzyko wyprysku kontaktowego.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek inne objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DICLOABAK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 8 tygodni
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dicloabak
- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy o stężeniu 1 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: rycynooleinian makrogologlicerolu, trometamol, kwas borowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dicloabak i co zawiera opakowanie
Dicloabak jest lekko żółtym płynem dostarczanym w butelkach z kroplomierzem zawierających 10 ml roztworu kropli do oczu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francja

Wytwórca
EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Théa Polska Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 4
01-211 Warszawa
Tel.: +48 22 642 87 77

e-mail: info.poland@theapharma.com
https://thea.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Norwegia ..... VOLTAREN OPHTA ABAK
Belgia, Bułgaria, Czechy, Finlandia, Grecja, Luksemburg, Holandia,
Polska, Portugalia, Hiszpania, Szwecja ..... DICLOABAK
Dania ..... VOLTABAK
Francja ..... VOLTARENOPHTABAK
Włochy ..... VOLTAREN OFTA ABAK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: