Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Voltaren ophtha

1 mg/ml Augentropfen

Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Voltaren ophtha und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Voltaren ophtha beachten?
3. Wie ist Voltaren ophtha anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren ophtha aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Voltaren ophtha und wofür wird es angewendet?

Voltaren ophtha ist ein Augenarzneimittel (Ophthalmikum) aus der Gruppe der nicht steroidalen entzündungshemmenden Substanzen (NSAIDs).

Voltaren ophtha wird angewendet:
- Zur Behandlung postoperativer Entzündungssymptome, z. B. nach Staroperationen oder Laserbehandlungen (präoperativer Behandlungsbeginn).
- Zur Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei operativen Eingriffen am Auge (präoperative Anwendung).
- Zur Vorbeugung (Prophylaxe) von Veränderungen am Augenhintergrund (zystoides Makulaödem) nach (Katarakt-) Staroperationen (präoperativer Behandlungsbeginn).
- Zur entzündungshemmenden, schmerzhemmenden und abschwellenden Behandlung bei allen nicht infektiösen Entzündungen des Auges, die mit einer Erhöhung der Prostaglandinkonzentrationen im Gewebe oder Kammerwasser verbunden sind.
- Bei chronischen nicht infektiösen Entzündungen des vorderen Augenabschnittes wie z. B. der Bindehaut (Konjunktivitis), der Horn- und Bindehaut (Keratokonjunktivitis) und der Lederhaut (Episkleritis).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Voltaren ophtha beachten?

Voltaren ophtha darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile von Voltaren ophtha sind.
- wenn bei Ihnen nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen die Prostaglandinsynthese hemmenden Medikamenten ein Asthmaanfall, Nesselsucht oder eine akute Schwellung der Nasenschleimhäute aufgetreten ist.
- wegen einer potenziell vorhandenen Kreuzallergie zu Acetylsalicylsäure, Phenylessigsäurederivaten und anderen nicht steroidalen Entzündungshemmern sollten Sie, wenn Sie vor kurzem empfindlich auf die Behandlung mit einer dieser Substanzen reagiert haben, Voltaren ophtha Augentropfen nur nach Absprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Kinder sollten, außer aus zwingenden Gründen, von der Behandlung mit Voltaren ophtha ausgeschlossen werden, da nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern ab 2 Jahren aus klinischen Studien bei Strabismus-Operationen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Voltaren ophtha ist erforderlich

Voltaren ophtha Augentropfen sollten wegen ihres Gehaltes an Konservierungsmittel nicht während der Operation am geöffneten Auge angewendet werden.

Akute Infektionen können durch die Anwendung lokaler entzündungshemmender Substanzen, so auch durch Voltaren ophtha Augentropfen, maskiert werden. Deshalb sollte bei Vorliegen einer Infektion, oder wenn die Gefahr einer Infektion besteht, gleichzeitig mit Voltaren ophtha Augentropfen eine entsprechende Behandlung (z. B. mit Antibiotika) durch den Arzt veranlasst werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Medikamenten zur Verzögerung der Blutgerinnung behandelt werden oder die bekannte Störungen der Blutgerinnung haben, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass unter Gabe von Voltaren ophtha Augentropfen die Blutungszeit weiter verlängert wird. Derartige Nebenwirkungen wurden jedoch bisher nicht beobachtet.

Vorsicht ist auch geboten, wenn äußerlich anzuwendende NSAIDs (nicht steroidale entzündungshemmende Substanzen), wie Diclofenac, zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Steroiden verwendet werden (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Voltaren ophtha mit anderen Arzneimitteln“).

Werden Voltaren ophtha Augentropfen über einen längeren Zeitraum angewendet, muss dies unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Der Tropfer des Fläschchens sollte, um die Sterilität der Lösung zu gewährleisten, keinen Kontakt zum Auge oder anderen Körperoberflächen haben.

Hinweise für Kontaktlinsenträger
Wenn die Erkrankung des Auges das Tragen von Kontaktlinsen nicht grundsätzlich verbietet, ist eine Anwendung von Voltaren ophtha Augentropfen auch bei Kontaktlinsenträgern möglich, wenn die Anwendung außerhalb der Tragezeit erfolgt. Ist dies nicht möglich, sollten die Kontaktlinsen vor der Anwendung der Tropfen herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Einträufeln wieder eingesetzt werden.

Bei Anwendung von Voltaren ophtha mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von ähnlichen, entzündungshemmenden Medikamenten kann die Wirkung von Voltaren ophtha am Auge verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von äußerlich anzuwendenden NSAIDs, wie Diclofenac, mit anderen äußerlich anzuwendenden Steroiden kann bei Patienten mit bereits existierender Hornhautentzündung zu einem erhöhten Risiko für Hornhautkomplikationen führen, weshalb hier Vorsicht geboten ist.

Wenn gleichzeitig weitere Augentropfen angewendet werden, sollte zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden.

In klinischen Studien wurde die gleichzeitige Gabe von 0,1 % Diclofenac-haltigen Augentropfen zusammen mit Antibiotika und Betablockern zur ophthalmologischen Anwendung verwendet und als sicher eingestuft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Voltaren ophtha bei schwangeren Frauen vorliegen, sollten Sie Voltaren ophtha Augentropfen im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Anwendung für zwingend erforderlich.
Im letzten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Voltaren ophtha wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Stillzeit
Nach Einnahme von 50 mg Filmtabletten (entspricht dem Inhalt von zehn 5-ml-Fläschchen Voltaren ophtha Augentropfen) wurden Spuren des Wirkstoffes in der Muttermilch gefunden. Die Menge war so gering, dass keine unerwünschten Wirkungen für den Säugling zu erwarten sind. Die Verwendung von Diclofenac-haltigen Augentropfen wird während der Stillzeit, außer aus zwingenden Gründen, nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach der Anwendung von Voltaren ophtha Augentropfen kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaren ophtha

Voltaren ophtha Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das sich in weichen Kontaktlinsen ablagern und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen kann. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Propylenglycol kann Bindehautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Voltaren ophtha anzuwenden?

Wenden Sie Voltaren ophtha immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:
Tropfen Sie 3- bis 5-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

Bei der Anwendung im Zusammenhang mit operativen Eingriffen am Auge ist am Operationstag, verteilt über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn, 3- bis 5-mal 1 Tropfen in den Bindehautsack des zu operierenden Auges zu tropfen.

Art der Anwendung

Voltaren ophtha Augentropfen sind zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Der Tropfer bleibt steril, bis der Sicherheitsring des Schraubdeckels aufgebrochen wird.

Tropfen Sie Voltaren ophtha in den Bindehautsack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch Druck auf das Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen Voltaren ophtha in den unteren Bindehautsack. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Durch sofortiges Drücken auf den Tränennasenkanal und/oder das Geschlossenhalten der Augen für 5 Minuten wird eine Verteilung des Arzneimittels über den Blutkreislauf vermindert. Dies führt zur Abnahme von Nebenwirkungen und zur Erhöhung der örtlichen Wirkung von Voltaren ophtha Augentropfen.

Der Tropfer des Fläschchens sollte, um die Sterilität der Lösung zu gewährleisten, keinen Kontakt zum Auge oder anderen Körperoberflächen haben.
Das Fläschchen nach Gebrauch sofort verschließen.

Dauer der Anwendung

Bei der Vorbeugung des zystoiden Makulaödems nach Staroperationen wird eine 6-monatige Behandlungsdauer empfohlen. Bei den übrigen Anwendungsgebieten erfolgt die Behandlung bis zum Abklingen der Symptome, in der Regel mindestens über 1 Woche. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren ophtha Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren ophtha angewendet haben, als Sie sollten

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab. Im Fall einer ernsthaften Überdosierung kann das Auge mit Wasser gespült werden.

Die wirksame Tagesdosis von ungefähr 0,25 bis 0,5 mg Diclofenac-Natrium, welche am Auge örtlich in Form von Voltaren ophtha Augentropfen verabreicht werden, machen weniger als 1 % der bei rheumatischen Erkrankungen für Diclofenac-Natrium empfohlenen Tagesdosierung durch Einnahme des Arzneistoffes aus. Versehentliche orale Einnahme birgt praktisch kein Risiko von unerwünschten Wirkungen in sich, da ein Fläschchen zu 5 ml Voltaren ophtha lediglich 5 mg Diclofenac-Natrium enthält, was ungefähr 3 % der für Erwachsene empfohlenen oralen maximalen Tagesdosis entspricht. Im Vergleich dazu beträgt die orale Höchstdosis Diclofenac-Natrium pro Tag für Kinder 2 mg/kg Körpergewicht.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren ophtha vergessen haben

Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wird Voltaren ophtha nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Voltaren ophtha Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig können leichtes bis mäßiges, vorübergehendes Augenbrennen und/oder gelegentlich verschwommenes Sehen direkt nach der Anwendung der Augentropfen auftreten. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz, Rötung, Lichtempfindlichkeit sowie eine punktförmige Hornhautentzündung (Keratitis punctata) auftreten.
Im Rahmen der Erfahrung nach Markteinführung wurde auch über Augenschmerzen berichtet.
Vor allem bei häufiger Anwendung wurden punktförmige Hornhautentzündungen (Keratitis punctata) oder Defekte der Hornhaut beobachtet.

Bei Patienten, die mit Kortikosteroiden behandelt werden oder die unter Erkrankungen wie Infektionen oder rheumatoider Arthritis leiden, ist das Risiko von Hornhautkomplikationen erhöht.
In seltenen Fällen wurden bei diesen Risikopatienten im Zusammenhang mit der lokalen Gabe von Diclofenac am Auge entzündliche Hornhautgeschwüre, Hornhautverdünnung, punktförmige Hornhautentzündung, Hornhautepithelschädigungen und Hornhautschwellungen beobachtet, was zu einer Gefährdung des Sehvermögens führen kann.
Die meisten Patienten, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, waren über einen längeren Zeitraum mit Diclofenac behandelt worden.

In seltenen Fällen wurde von Atemnot (Dyspnoe) und dem Wiederauftreten (Exacerbation) von Asthmasymptomen berichtet.

Folgende allergische Reaktionen wurden berichtet: Übermäßige Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie), allergische Bindehautentzündung, Rötung des Augenlides, Augenallergie, Schwellung des Augenlides, Juckreiz des Augenlides, Nesselsucht, Ausschlag, Ekzem, Rötung, Juckreiz, Überempfindlichkeit, Husten und Schnupfen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Voltaren ophtha aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel in ungeöffneter Flasche nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Fläschchen nach Gebrauch sofort verschließen. Nach dem ersten Öffnen können Voltaren ophtha Augentropfen bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Voltaren ophtha Augentropfen sollten nach Anbruch höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

6. Weitere Informationen

Was Voltaren ophtha enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium
1 ml Lösung enthält: 1 mg Diclofenac-Natrium (0,1 %)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumedetat, 2-Hydroxypropyl-Cyclooctaamylose, Salzsäure 36 % (zur Einstellung des pH-Wertes), Propylenglycol, Trometamol, Tyloxapol, Wasser für Injektionszwecke

Wie Voltaren ophtha aussieht und Inhalt der Packung

Voltaren ophtha Augentropfen befinden sich in einem Tropfbehältnis aus weißem Polyethylen mit einem transparenten Tropfer und weißem Schraubverschluss mit integriertem Sicherheitsring.

Das Tropfbehältnis enthält 5 ml klare, farblose Lösung.

Packung mit 5 ml
Dreierpackung mit 3 x 5 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.