pharma **STULLN**

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 51197.00.00

Difen® UD

Augentropfen mit 0,1% Diclofenac-Natrium

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST DIFEN-STULLN® UD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Difen® UD sind schmerzstillende und entzündungshemmende nichtsteroidale Augentropfen

Anwendungsgebiete

Präoperative Anwendung und Behandlungsbeginn:

- zur Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei operativen Eingriffen
- zur Behandlung postoperativer Entzündungssymptome, z.B. nach Staroperationen oder Laserbehandlungen
- zur Vorbeugung (Prophylaxe) von Veränderungen am Augenhintergrund (zystoides Makulaödem) nach Kataraktoperationen.

Difen® UD wird angewendet bei:

- allen nichtinfektiösen Entzündungen des Auges, die mit einer Erhöhung der Prostaglandinkonzentrationen im Gewebe oder Kammerwasser verbunden sind, zur entzündungshemmenden, abschwellenden und schmerzhemmenden Behandlung
- chronisch nichtinfektiösen Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, wie z.B. der Bindehaut, der Horn- und Bindehaut und der Lederhaut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIFEN® UD BEACHTEN?

Difen® UD darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich allergisch gegen den Wirkstoff Diclofenac-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Difen® UD sind.
- bei Patienten, bei denen nach Acetylsalicylsäure oder ähnlichen entzündungshemmenden Medikamenten ein Asthmaanfall, Nesselsucht oder akute Schwellung der Nasenschleimhäute aufgetreten ist.
- Bei Kindern. Kinder sollten, außer bei zwingenden Gründen, von der Behandlung mit Difen® UD ausgeschlossen werden, da Kinder bisher in die Untersuchungen mit diesem Arzneimittel nicht einbezogen wurden und nur Erfahrungen bei Kindern ab 1 Jahr mit der Anwendung von Diclofenac-Tabletten oder Zäpfchen vorliegen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Difen® UD ist erforderlich:

- Wenn die Erkrankung des Auges das Tragen von Kontaktlinsen nicht grundsätzlich verbietet, ist eine Anwendung von Difen® UD auch bei Kontaktlinsenträgern möglich, wenn die Anwendung außerhalb der Tragezeit erfolgt.
  Sie können nach einer Wartezeit von mindestens 5 Minuten nach der Applikation der Augentropfen wieder eingesetzt werden.
- Macrogolglycerolricinolat (Ph. Eur.) kann Bindehautreizungen hervorrufen.
- Akute Infektionen können durch die Anwendung lokaler entzündungshemmender Substanzen, so auch durch Difen® UD, maskiert werden. Deshalb sollte bei Vorliegen einer Infektion, oder wenn die Gefahr einer Infektion besteht, gleichzeitig mit Difen® UD eine entsprechende Behandlung (z.B. mit Antibiotika) erfolgen.

Bei Anwendung von Difen® UD mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei Anwendung von Difen® UD sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Augentropfen / Augensalben bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen noch keine Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung von Difen® UD während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Sie dürfen daher Difen® UD nicht während dieser Zeit anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Anwendung für eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Unmittelbar nach der Anwendung von Difen® UD kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Difen® UD

Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen

3. WIE IST DIFEN® UD ANZUWENDEN?

Wenden Sie Difen® UD 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:

Für Erwachsene:

3 - 5 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

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

Wie sollten Sie Difen® UD anwenden?

Entnehmen Sie einem Siegelbeutel einen Streifen Einzeldosisbehältnisse und trennen Sie eine Dosis ab. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie den oberen beschrifteten Teil abdrehen.

Art.-Nr. 22.0134.06

Tropfen Sie Difen® UD in den Bindesack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Einzeldosisbehältnis tropfen Sie einen Tropfen Difen® UD in den unteren Bindehautsack. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge.

Für jede Anwendung ist ein neues Einzeldosisbehältnis zu verwenden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Dauer der Anwendung

Zur 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.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Difen® UD zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Difen® UD angewendet haben als Sie sollten

Eine versehentliche orale Einnahme birgt praktisch kein Risiko von unerwünschten Wirkungen in sich, da ein Einzeldosisbehältnis zu 0,3 ml Difen® UD lediglich 0,3 mg Diclofenac-Natrium enthält, was ungefähr 0,25 % der für Erwachsene empfohlenen oralen Maximaltagesdosis entspricht.

Wenn Sie die Anwendung von Difen® UD vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Difen® UD abbrechen

Mit dieser Maßnahme gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Bitte fragen Sie vor Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung Ihren Arzt, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Difen® UD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig kann ein 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 Keratitis punctata auftreten.

Bei Patienten, die mit Corticosteroiden behandelt werden oder die unter Erkrankun-gen wie Infektionen oder rheumatoider Arthritis leiden, ist das Risiko von Hornhautkomplikationen, wie z.B. Hornhautulcera oder Horhautverdünnung erhöht. In seltenen Fällen wurden bei diesen Risikopatienten im Zusammenhang mit der lokalen Gabe von Diclofenac am Auge Hornhautulcera und Horhautverdünnung beobachtet.

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

Im allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Difen® UD, ist ein Arzt aufzusuchen.

5. WIE IST DIFEN® UD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Difen® UD sind im ungeöffneten Siegelbeutel bis zum aufgeprägten Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnen des Siegelrandbeutels sind die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse nicht über 25 °C und vor Licht geschützt (im Umkarton) aufzubewahren.

Übriggebliebene Einzeldosisbehältnisse 4 Wochen nach Öffnen der einzelnen Siegelbeutel vernichten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung>

Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden; die nach der Anwendung in den Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

Bei starker Verfärbung oder Ausflockung soll das Arzneimittel auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Difen® UD enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 ml Augentropfen enthalten:
Diclofenac-Natrium 1,0 mg

Die sonstigen Bestandteil) sind: Borsäure, Trometamol, Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.) EO-Einheiten: 35, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser

Wie Difen® UD aussieht und Inhalt der Packung:

Einzeldosisbehältnisse aus LDPE mit:

10 x 0,3 ml; 30 x 0,3 ml; 60 x 0,3 ml; 120 (2 x 60) x 0,3 ml (AP)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Telefon (09435) 3008 - 0
Telefax (09435) 3008 - 99
Internet: www.pharmastulln.de
e-mail: info@pharmastulln.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/2011