

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Diclofenacum natricum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. Przechowywanie leku Dicloabak
6. 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 zapaleniu w operacjach 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dicloabak,
- 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dicloabak

- 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 opóźnić 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.

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

Stosowanie innych leków

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 przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Chociaż spodziewana ekspozycja ogólnoustrojowa po zastosowaniu diklofenaku w postaci kropli do oczu jest bardzo niska, podczas ciąży lek Dicloabak powinien być stosowany tylko jeśli jest to konieczne. Należy dążyć do zastosowania jak najmniejszej dawki i w przez jak najkrótszy czas.

Karmienie piersią

Dicloabak może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przez krótki okres po wkropleniu preparatu mogą wystąpić zaburzenia widzenia. W tym czasie nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dicloabak

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK DICLOABAK

Lek Dicloabak należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zwykle stosowane 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, bądź przyjmować doustnie.

Leku nie należy wstrzykiwać do gałki ocznej lub okołogalkowo.

- ① Przed zastosowaniem leku należy dokładnie umyć ręce.
- ② Należy uważać, aby nie dotknąć oka lub powiek końcówką kroplomierza.
- ③ Patrząc w górę i delikatnie naciągając dolną powiekę w dół, wkroplic jedną kroplę do chorego oka.
- ④ 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, Dicloabak może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone:

Niezbyt często (dotyczą mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Uczucie pieczenia po zakropleniu
- Zaburzenia widzenia po zakropleniu

Rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Reakcje nadwrażliwości, świąd i zaczerwienienie
- Reakcja fotonadwrażliwości (reakcja alergiczna po ekspozycji na słońce)
- Punkcikowate zapalenie rogówki (zmiany w rogówce), owrzodzenie rogówki, zmniejszenie grubości rogówki
- Dusznosc (trudności w oddychaniu)
- Nasiloną astmą

Inne zgłaszane działania niepożądane (których częstość nie była możliwa do określenia)

- 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 makrogloglicerolu istnieje ryzyko wyprysku kontaktowego.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DICLOABAK

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelka nie powinna być przechowywana dłużej niż osiem tygodni od pierwszego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dicloabak

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy o stężeniu 1 mg/ml.
- Inne składniki leku to rycynooleinian makrogololiglicerolu, trometamol, kwas borowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dicloabak i co zawiera opakowanie

Dicloabak jest lekko żółtym płynem dostarczonym w butelkach z kroplomierzem zawierających 10 ml roztworu kropli do oczu.

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:

Thea Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
Tel.: +48 22 642 31 87

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, Słowacja, Hiszpania, Szwecja	DICLOABAK
Dania	VOLTABAK
Francja	VOLTARENOPHTABAK
Włochy	VOLTAREN OFTA ABAK

Data zatwierdzenia ulotki: 11-03-2016