

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 jakiegokolwiek 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;
- u kobiet w ciąży od początku 6 miesiąca ciąży (po 24 tygodniach).

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/kilкома 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 zakropleniemi.

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 należy przyjmować tego leku przez pierwsze 5 miesięcy ciąży (do 24 tygodni), chyba że lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

Jeśli zajdzie taka potrzeba, lekarz przepisze najmniejszą dawkę na możliwie najkrótszy czas.

Od początku 6. miesiąca do końca ciąży (po 24 tygodniach) lek ten jest przeciwwskazany i **NIGDY** nie należy go przyjmować, ze względu na poważne skutki dla dziecka.

Jeśli pacjentka przyjmowała ten lek w czasie ciąży, powinna natychmiast powiadomić o tym swojego położnika, aby w razie potrzeby można ją było monitorować.

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 makroglicerolu

Dicloabak zawiera rycynooleinian makroglicerolu, 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 zwiężenia 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 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, wkroplić jedną kroplę do chorego oka.
- ④ Po użyciu zamknąć butelkę.
- ⑤ 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.

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
- Dusznosc (trudności w oddychaniu)
- Nasiloną astmą

Nieznaną: 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 makrogloglicerolu istnieje ryzyko wyprysku kontaktowego.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 makrogloglicerolu, 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 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:

Thea Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
Tel.: +48 22 642 87 77

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: 16-04-2021