

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Voltabak 1 mg/ml, øjendråber, opløsning Diclofenacnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Voltabak til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Voltabak
3. Sådan skal du bruge Voltabak
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Denne medicin er et non-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) til anvendelse i øjnene.

Den anvendes under visse typer øjenoperationer og efter øjenoperationer:

- den forebygger at pupillen trækker sig sammen (miosis) under operation i øjet.
- den forebygger betændelse efter operationer for grå stær og operationer i den forreste del af øjet.
- den behandler smerter i øjet ved fotorefraktiv keratektomi (operation for nærsynethed) de første 24 timer efter operation.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE VOLTABAK

Brug ikke Voltabak

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for diclofenacnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du tidligere har fået allergi, nældefeber (udslæt med kløe), akut snue (hævelse og irritation i næsen) eller astma efter du brugte disse øjendråber eller lignende medicin som f.eks. andre NSAID'er eller acetylsalicylsyre.
- .

Vær ekstra forsigtig med at bruge Voltabak

Du bør være forsigtig med at bruge denne medicin:

-
- Voltabak kan, som andre NSAID'er, i sjældne tilfælde fremkalde allergiske reaktioner herunder anafylaktiske reaktioner (alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed), selv uden forudgående udsættelse for lægemidlet.
- Stop med at bruge medicinen og kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du får en overfølsomhedsreaktion eller tegn på allergi over for denne medicin. Det gælder især astmaanfald eller pludselige hævelser af ansigt og hals.
- Inden behandling med Voltabak skal du fortælle det til lægen, hvis du har både astma og kronisk betændelse af næseslimhinden, kronisk bihulebetændelse og/eller næsepolypper.

- Lokal brug af antiinflammatoriske midler kan skjule en pludselig infektion i øjet. NSAID'er har ingen antimikrobielle egenskaber. I tilfælde af infektion i øjet skal infektionen behandles med en eller flere typer medicin mod infektion.
- Samtidig brug af topikale NSAID'er og topikale steroider (som f.eks. dexamethason) kan øge muligheden for problemer med opheling.
- NSAID'er kan forsinke sårheling på øjets hornhinde.
- hvis du tendens til blødning eller hvis du behandles med blodfortyndende medicin
- Ved høje doser og langvarig brug kan brugen af lokale NSAID'er medføre betændelse i øjets hornhinde.

Kontakt lægen, hvis dine symptomer forværres eller du ikke oplever nogen bedring.

Brug af anden medicin

Hvis du bruger andre øjendråber samtidig med Voltabak skal der gå **15 minutter** mellem behandlingerne.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Selv om der kun forventes en meget lav koncentration i blodet efter anvendelse af diclofenac-øjendråber under graviditet, må Voltabak kun anvendes, hvis det er nødvendigt. Den laveste dosis og den kortest mulige behandlingstid bør tilstræbes.

Amning

Du kan anvende Voltabak i ammeperioden.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve forbigående synsforstyrrelser efter drypning med Voltabak.

Du bør ikke køre bil eller betjene farlige maskiner, før du igen har normalt syn.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Voltabak

Voltabak indeholder polyoxylet ricinusolie, som kan medføre kontaktseksem (hudreaktioner).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE VOLTABAK

Brug altid Voltabak nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

Den sædvanlige dosis til voksne og ældre er:

Hæmning af pupilforsnævring under operation for grå stær:

- Før operationen: Inddryp 1 dråbe op til 5 gange de sidste 3 timer før operationen.

Operation for grå stær og operation i den forreste del af øjet:

- Før operationen: Inddryp 1 dråbe op til 5 gange i løbet af de sidste 3 timer inden operationen.
- Efter operationen: Inddryp 1 dråbe 3 gange umiddelbart efter operationen. Derefter 1 dråbe 3-5 gange dagligt i højst 4 uger.

Smerter i øjet ved fotorefraktiv keratektomi (operation for nærsynethed):

- Før operationen: Inddryp 2 dråber i løbet af den sidste time inden operationen.
- Efter operationen: Inddryp 2 dråber i løbet af den første time efter operationen. Derefter 4 dråber i løbet af 24 timer efter operationen.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Børn:

Der er ikke udført særlige studier.

Anvendelsesmåde

Denne medicin skal anvendes i øjet (okulær anvendelse).

Øjendråberne må ikke indsprøjtes eller synkes.

Øjendråberne bør ikke gives som indsprøjtning i øjenomgivelserne eller i øjet.

- ① Vask hænder grundigt inden anvendelse.
- ② Undgå at flaskens spids rører øjet eller øjenlåget.
- ③ Inddryp 1 dråbe i det pågældende øje imens du kigger opad og forsigtigt trækker det nederste øjenlåg nedad.
- ④ Luk flasken efter brug.

Hvis du har glemt at bruge Voltabak

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Voltabak kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet:

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Brændende fornemmelse efter inddrypning
- Synsforstyrrelser efter inddrypning

Sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner, kløe og rødme
- Lysfølsomhedsreaktioner (allergisk reaktion efter udsættelse for sollys)
- Punktformig keratitis (skader på hornhinden, sår på hornhinden, nedsættelse af tykkelsen af hornhinden)
- Dyspnø (vejrtrækningsbesvær)
- Forværring af astma

Andre bivirkninger, der er indberettet (men det har ikke været muligt at betemme hyppigheden)

- Snue (hævelse og irritation i næsen)
- Konjunktival hyperæmi (røde øjne), allergisk konjunktivitis (betændelse af øjets overflade), øjenlågsødem (hævelse af øjenlåg)
- Hoste
- Nældefeber (kløe), udslæt, kontakteksem

- Da Voltabak indeholder polyoxyleret ricinusolie, er der risiko for kontakteksem.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Voltabak efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Voltabak må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Flasken bør kasseres 8 uger efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Voltabak indeholder:

- Aktivt stof: Diclofenacnatrium i en koncentration på 1 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Polyoxylet ricinusolie, trometamol, borsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Voltabak er en svagt gullig væske, der fås i en flaske med 10 ml øjendråber.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrig

Fremstiller

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 ANNONAY
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Finland, Grækenland, Holland, Luxemburg,
Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tjekkiet:

Denmark:

Frankrig:

Italien

Østrig, Norge

Dicloabak

Voltabak

Voltarenophtabak

Voltaren Oftabak

Voltaren Ophtha Abak

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2012