

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dicloabak 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dicloabak und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dicloabak beachten?
3. Wie ist Dicloabak anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dicloabak aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DICLOABAK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält ein nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR) zur Anwendung am Auge.

Es wird angewendet bei bestimmten chirurgischen Eingriffen und bei Fortsetzung von Operationen:

- Hemmung von Myosis (Verengung der Pupille) in der Kataraktchirurgie;
- Vorbeugung der Entzündung in der Kataraktchirurgie und in der Chirurgie des Augenvordersegments;
- Behandlung von Augenschmerzen bei der photorefraktiven Keratektomie (korrektive Chirurgie der Myopie) in den 24 Stunden nach Chirurgie.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DICLOABAK BEACHTEN?

Dicloabak darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dicloabak sind,
- wenn Sie Allergie, Urticaria (Ausschlag mit Juckreiz), akute Rhinitis (Anschwellung und Reizung in der Nase) oder Asthma in der Vorgeschichte haben, die bei der Anwendung von diesen Augentropfen oder einem ähnlichen Arzneimittel, wie andere NSAR oder Aspirin, ausgelöst wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dicloabak anwenden.

- Sie sollten dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden:
 - Wie andere NSAR kann Dicloabak in seltenen Fällen allergische Reaktionen induzieren, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel hervorruft), selbst ohne vorherige Aussetzung gegenüber dem Arzneimittel.
 - Bei Überempfindlichkeitsreaktionen oder Zeichen einer Allergie gegen dieses Arzneimittel, insbesondere Asthmaanfälle oder plötzliche Anschwellung des Gesichts und des Nackens, sollten Sie

die Behandlung abbrechen und mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme eines Krankenhauses sofort Kontakt aufnehmen.

- Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, informieren Sie Ihren Arzt im Falle von Asthma in Kombination mit Rhinitis, einer chronischen Sinusitis und/oder einer nasalen Polyposis.
- Eine akute Augeninfektion kann durch die topische Anwendung von antientzündlichen Arzneimitteln maskiert werden. NSAR haben keine antimikrobiellen Eigenschaften. Bei Augeninfektion sollte deren Anwendung mit einem/mehreren antiinfektiösen Arzneimittel/n mit Vorsicht erfolgen.
- Die gleichzeitige Anwendung von topischen NSAR und topischen Steroiden (wie z. B. Dexamethason) kann das Potential von Heilungsproblemen erhöhen.
- NSAR können die Heilung der Hornhaut verzögern.
- Wenn Sie für Blutungen anfällig sind oder wenn Sie mit Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung) behandelt werden.
- Im Fall hoher Dosis und verlängerten Gebrauchs, des Gebrauchs von topischen NSAR darf resultieren in Keratitis.
- Patienten mit wiederholter Augenchirurgie innerhalb kurzer Zeit, Diabetes, okulärer Oberflächenerkrankung (z. B. Syndrom des trockenen Auges), rheumatoider Arthritis können ein erhöhtes Risiko auf korneale Nebenwirkungen haben.
- Von dem Tragen von Kontaktlinsen wird nach Kataraktoperationen abgeraten. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wann Sie Kontaktlinsen wieder verwenden können.

– Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder sich nicht bessern, müssen Sie den Arzt konsultieren.

Anwendung von Dicloabak zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie andere Augentropfen gleichzeitig mit Dicloabak anwenden, warten Sie bitte **15 Minuten** zwischen den verschiedenen Anwendungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie Dicloabak nicht an, ab Beginn des 6. Monats (24 Wochen der Amenorrhoe) bis zum Ende der Schwangerschaft. Während der ersten 5 Monate der Schwangerschaft (bis zur 24 Wochen der Amenorrhoe) sollten Sie Dicloabak nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Dicloabak das gleiche Risiko besteht, wenn es am Auge angewendet wird.

Stillzeit

Dicloabak darf angewendet werden während der Stillzeit.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wie alle nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSARs) kann dieses Arzneimittel die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen und eine Empfängnis erschweren. Diese Wirkung endet mit der Beendigung der Behandlung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, oder Schwierigkeiten haben schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einträufeln von Dicloabak können Sie an einer kurzzeitigen Sehstörung leiden. Warten Sie, bis Ihr Sehvermögen wieder normal ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen.

Dicloabak enthält Macroglycerolricinoleat

Dieses Arzneimittel enthält enthält Macroglycerolricinoleat, das Kontaktekzem (Hautreaktionen) hervorrufen kann.

3. WIE IST DICLOABAK ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und bei älteren Personen beträgt:

Hemmung von Myosis in der Kataraktchirurgie

- Präoperativ: verabreichen Sie 1 Tropfen bis zu 5-mal in den 3 Stunden vor dem chirurgischen Eingriff.

Katarakt und Chirurgie des Augenvordersegments:

- Präoperativ: verabreichen Sie 1 Tropfen bis zu 5-mal in den 3 Stunden vor dem chirurgischen Eingriff.
- Postoperativ: verabreichen Sie 1 Tropfen 3-mal sofort nach dem chirurgischen Eingriff und danach 1 Tropfen 3 bis 5-mal pro Tag, nicht mehr als 4 Wochen.

Augenschmerzen, die mit photorefraktiver Keratektomie (korrektive Chirurgie der Myopie) verbunden sind:

- Präoperativ: verabreichen Sie 2 Tropfen innerhalb der Stunde vor dem chirurgischen Eingriff.
- Postoperativ: verabreichen Sie 2 Tropfen innerhalb der Stunde nach dem chirurgischen Eingriff und danach 4 Tropfen innerhalb der 24 postoperativen Stunden.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Anwendung bei Kindern

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Verabreichungsart

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Nicht injizieren, nicht herunterschlucken.

Die Augentropfen dürfen durch peri- oder intraokuläre Injektion nicht verabreicht werden.

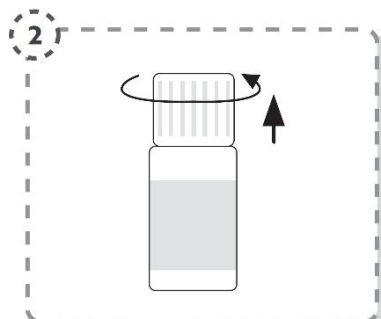
Wenn Sie Dicloabak zusammen mit einem anderen Augenmedikament anwenden, warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen den verschiedenen Anwendungen.

Dieses Arzneimittel ist ein konservierungsmittelfreie Augentropfen-Lösung. Vermeiden Sie, dass die Spitze des Mehrfachdosenbehälters das Auge oder den Bereich um das Auge herum berührt. Es könnte mit Bakterien verunreinigt werden, was Augeninfektionen führen kann. Um eine mögliche Kontamination der Flasche zu vermeiden, halten Sie die Spitze es Mehrfachdosenbehälters vom Kontakt mit jeglicher Oberfläche fern.

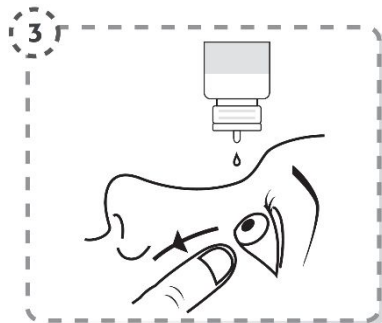
Bitte befolgen Sie diese Anweisungen zur Verwendung von Dicloabak:

Für die (PE)-Flasche (ABAK):

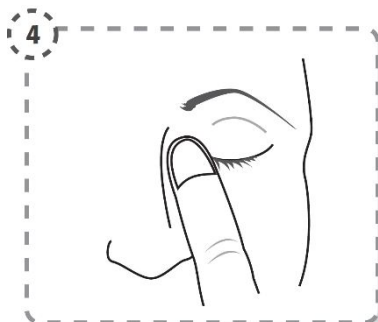
1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie das Produkt anwenden.
2. Schrauben Sie den Verschluss ab, um den Mehrfachdosenbehälter zu öffnen. Vermeiden Sie, dass die Spitze der Flasche in Kontakt mit dem Auge oder den Augenlidern kommt.



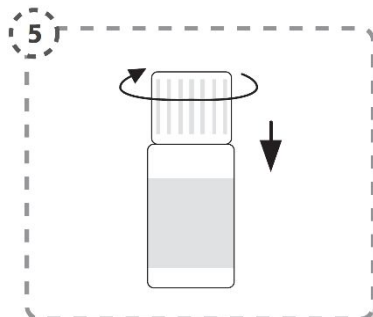
3. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und halten Sie die Flasche mit einer Hand senkrecht über Ihr Auge. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das untere Augenlid leicht nach unten. Der so entstandene Raum wird als unterer Bindehautsack bezeichnet. Drücken Sie die Flasche fest zusammen, um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben.
Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.
Wischen Sie an der Wange herablaufende Reste ab.



4. Nach Anwendung dieses Mittels drücken Sie mit einem Finger 2 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Dicloobak in den übrigen Körper gelangt. Wiederholen Sie dies bei Ihrem anderen Auge, falls dieses ebenfalls betroffen ist.

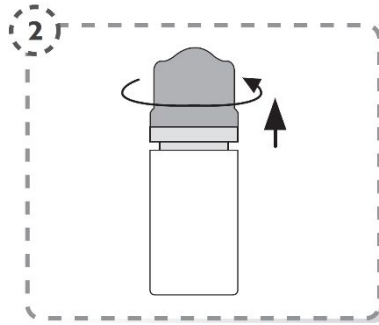


5. Die Flasche nach Gebrauch schließen.

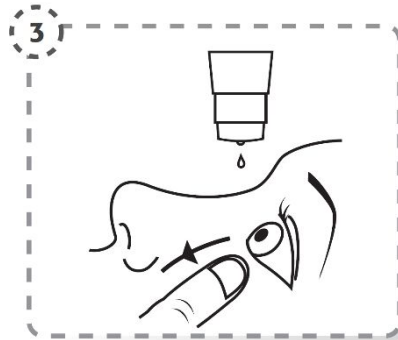


Für die (LDPE)-Flasche (Novelia):

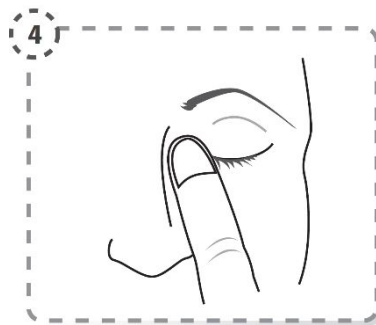
1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie das Produkt anwenden.
2. Schrauben Sie die Kappe ab, um den Mehrdosenbehälter zu öffnen. Vermeiden Sie, mit der Spitze der Pipette Ihr Auge oder Ihre Augenlider zu berühren.



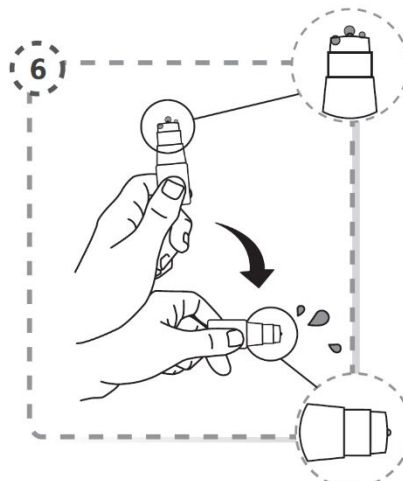
3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und halten Sie die Flasche mit einer Hand senkrecht über Ihrem Auge. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das untere Augenlid leicht nach unten und blicken Sie auf den blauen Punkt. Der entstandene Raum wird als unterer Bindehautsack bezeichnet. Drücken Sie die Flasche leicht zusammen, um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des/der betroffenen Auges/Augen abzugeben.
Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.
Wischen Sie an der Wange herablaufende Reste ab.



4. Nach Anwendung dieses Mittels drücken Sie mit einem Finger 2 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Dicloabak in den übrigen Körper gelangt.



5. Wiederholen Sie dies bei Ihrem anderen Auge, falls dieses ebenfalls betroffen ist.
6. Nach Gebrauch und vor dem Verschließen die Flasche einmal schütteln, ohne die Tropferspitze zu berühren. Dadurch werden Flüssigkeitsreste an der Spitze entfernt. Dies ist notwendig, um die Abgabe weiterer Tropfen zu gewährleisten.



7. Die Flasche nach Gebrauch schließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dicloabak angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel von Dicloabak gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Dicloabak vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Gelegentlich (kann bei weniger als 1 von 100 Personen auftreten):

- Brenngefühl nach der Einträufelung;
- Sehstörungen nach der Einträufelung.

Selten (kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Juckreiz und Rötung;
- Photosensibilisierungsreaktion (allergische Reaktion nach Aussetzung gegenüber der Sonne);
- Keratitis punctata (Hornhautläsionen), Ulzeration der Hornhaut, Dünnerwerden der Hornhaut;
- Dyspnoe (Atembeschwerden);
- Verschlimmerung von Asthma.

Unbekannt: Die Häufigkeit kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden

- Rhinitis (Schwellung und Reizung in der Nase);
- Konjunktivale Hyperämie (Augenrötung), allergische Konjunktivitis (Entzündung der Augenoberfläche), Augenlidödem (Augenlidschwellung);
- Husten;
- Urtikaria (Juckreiz), Hautausschlag, Kontaktdermatitis.

Aufgrund des Vorhandenseins von Macrogolglycerolricinoleat, besteht ein Risiko auf Kontaktekzem.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DICLOABAK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Fläschchen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Fläschchen nicht länger anwenden als nach acht Wochen nach dem ersten Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dicloabak enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium in einer Konzentration von 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat, Trometamol, Borsäure und Wasser (Injektionswasser).

Wie Dicloabak aussieht und Inhalt der Packung

Dicloabak ist eine hellgelbe Flüssigkeit in einem Fläschchen mit 10 ml Augentropfenlösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

Hersteller

Excelvision, 27, rue de la Lombardière, ZI la Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Zulassungsnummern

BE: BE291225

LU: 2007060067

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen:

Frankreich	Voltarenophtabak
Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Finnland, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Spanien, Schweden	Dicloabak
Dänemark	Voltabak
Österreich, Norwegen	Voltaren Ophtha Abak
Italien	Voltaren Oftabak

Packungsbeilage

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.