

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dicloabak 1mg/ml collyre en solution

diclofénac sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Dicloabak et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dicloabak?
3. Comment utiliser Dicloabak?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dicloabak?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DICLOABAK ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) pour la voie ophtalmique.

Il est indiqué au cours de certaines interventions chirurgicales de l'œil et de leurs suites opératoires :

- inhibition du myosis (rétrécissement du diamètre de la pupille) dans la chirurgie de la cataracte,
- prévention des manifestations inflammatoires liées à la chirurgie de la cataracte et du segment antérieur de l'œil,
- traitement des manifestations douloureuses liées à la kératectomie photoréfractive (chirurgie correctrice de la myopie) au cours des 24 premières heures après l'opération.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DICLOABAK ?

N'utilisez jamais Dicloabak

- si vous êtes allergique (hypersensible) au diclofénac sodique ou à l'un des autres composants contenus dans Dicloabak (voir rubrique 6).
- si vous avez des antécédents d'allergie, d'urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons), de rhinite aiguë (gonflement et irritation de l'intérieur du nez) ou d'asthme déclenchés par la prise de ce collyre ou d'un médicament apparenté, notamment un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ou l'aspirine.
- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Dicloabak

- Vous devez utiliser ce médicament avec précaution:

- Dicloabak peut, comme d'autres AINS, dans de rares cas provoquer des réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques (réactions allergiques graves causant des difficultés à respirer ou des vertiges), et cela même s'il s'agit de la première utilisation du médicament.

- En cas de réaction d'hypersensibilité ou de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.
 - Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin en cas d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou des polypes dans le nez.
 - Une infection oculaire aiguë peut être masquée par l'utilisation topique d'anti-inflammatoires. Les AINS n'ont pas de propriétés antimicrobiennes. Leur utilisation avec un/des anti-infectieux au cours d'une infection oculaire doit être faite avec prudence.
 - L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de corticoïdes topiques (comme la dexaméthasone) peut augmenter le risque de problèmes lors de la guérison.
 - Un AINS peut retarder la cicatrisation cornéenne.
 - En cas de tendance connue au saignement ou de traitement anti-coagulant (médicament fluidifiant le sang).
 - En cas de forte dose ou d'utilisation prolongé, l'usage d'AINS par voie locale peut entraîner des kératites.
 - Les patients ayant un diabète, une pathologie de la surface oculaire (p. ex. syndrome des yeux secs), une polyarthrite rhumatoïde ou ayant subi des opérations oculaires répétées sur une courte période peuvent présenter un risque plus élevé d'effets indésirables au niveau de la cornée.
 - Le port de lentilles de contact n'est pas recommandé après une opération de la cataracte. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez à nouveau utiliser des lentilles de contact.
- En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

Autres médicaments et Dicloabak

Si vous utilisez d'autres collyres en même temps que Dicloabak, il convient d'attendre **15 minutes** entre les traitements.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les 5 premiers mois de la grossesse (jusqu'à 24 semaines), sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire. Si vous en avez besoin, votre médecin vous prescrira la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Du début du 6ème mois jusqu'à la fin de votre grossesse (après 24 semaines), ce médicament est contre-indiqué et ne doit JAMAIS être pris en raison des effets graves sur votre enfant. Si vous avez pris ce médicament pendant votre grossesse, prévenez immédiatement votre obstétricien afin que vous puissiez être suivie si nécessaire.

Allaitement

Dicloabak peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'instillation de Dicloabak, vous risquez de ressentir une gêne visuelle brève. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines dangereuses.

Dicloabak contient du ricinoléate de macroglycérol

Ce médicament contient ricinoléate de macroglycérol qui peut causer un eczéma de contact (réactions cutanées).

3. COMMENT UTILISER DICLOABAK ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dosage

La dose recommandée chez l'adulte et les personnes âgées est de:

Inhibition du myosis dans la chirurgie de la cataracte :

- préopératoire: appliquez 1 goutte jusqu'à 5 fois dans les 3 heures précédant l'intervention.

Chirurgie de la cataracte et du segment antérieur de l'œil:

- préopératoire: appliquez 1 goutte jusqu'à 5 fois dans les 3 heures précédant l'intervention
- postopératoire: appliquez 1 goutte 3 fois dès la fin de l'intervention, puis 3 à 5 fois 1 goutte par jour pendant maximum 4 semaines.

Manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive (chirurgie corrective de la myopie):

- préopératoire: appliquez 2 gouttes dans l'heure précédant l'intervention,
- postopératoire: appliquez 2 gouttes dans l'heure suivant l'intervention, puis 4 gouttes dans les 24 heures suivant l'intervention.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Utilisation chez les enfants

Aucune étude spécifique n'a été réalisée.

Mode d'administration

Ce médicament doit être administré dans l'œil (voie ophtalmique).

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Le collyre en solution ne doit pas être administré en injection péri ou intra-oculaire.

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser le produit.
2. Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
3. Instillez la goutte dans l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.
4. Fermez le flacon après utilisation.
5. Après l'application de ce médicament, pressez le coin de votre œil pendant 2 minutes à l'aide d'un doigt, du côté du nez, afin d'empêcher la diffusion de Dicloabak dans le reste de votre corps.

Si vous avez utilisé plus de Dicloabak que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dicloabak, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Dicloabak

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Peu fréquent (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100) :

- Sensation de brûlure lors de l'instillation ;
- Troubles visuels lors de l'instillation.

Rare (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1000) :

- Réactions d'hypersensibilité, démangeaisons et rougeur ;
- Réaction de photosensibilité (réaction allergique après exposition au soleil) ;
- Kératite ponctuée (lésion de la cornée), ulcères de la cornée, amincissement de la cornée
- Dyspnée (difficultés à respirer) ;
- Asthme aggravé.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Rhinite (gonflement et irritation de l'intérieur du nez) ;
- Hyperémie conjonctivale (rougeur de l'œil), conjonctivite allergique (inflammation de la surface de l'œil), œdème des paupières (gonflement des paupières) ;
- Toux ;
- Urticaires (démangeaisons), éruption cutanée, eczéma de contact.

En raison de la présence de ricinoléate de macrogolglycérol, risque d'eczéma de contact.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

B-1210 Bruxelles

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour le Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

notice

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DICLOABAK ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après ouverture, le collyre se conserve au maximum 8 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dicloabak ?

- La substance active est le diclofénac sodique à la concentration de 1 mg/ml.
- Les autres composants sont le ricinoléate de macrogolglycérol, le trométamol, l'acide borique, et de l'eau (qualité : eau pour préparations injectables).

Aspect de Dicloabak et contenu de l'emballage extérieur?

Dicloabak est un liquide légèrement jaune présentée dans un flacon contenant 10 ml de collyre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE291225

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

France	VoltarenophTABAK
Belgique, Bulgarie, République tchèque, Finlande, Grèce,	
Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Espagne, Suède	Dicloabak
Danemark	Voltabak
Autriche, Norvège	Voltaren Ophtha Abak
Italie	Voltaren Oftabak

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021