BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Dicloabak 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

diclofenac natrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Dicloabak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DICLOABAK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (**NSAIDs**) voor gebruik in het oog.

Het wordt gebruikt tijdens sommige chirurgische ingrepen op het oog en voor het voortzetten van heelkundige ingrepen:
- onderdrukking van miosis (vernauwing van de pupildiameter) bij staaroperaties;
- preventie van ontsteking bij staaroperaties en ingrepen op het voorste oogsegment;
- behandeling van oogpijn bij fotorefractieve keratectomie chirurgie (corrigerende ingreep voor bijziendheid) binnen de eerste 24 uur na de ingreep.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diclofenac natrium of voor één van de andere bestanddelen van Dicloabak (vermeld in rubriek 6).
- als u in het verleden allergie, urticaria (huiduitslag met jeuk), acute rhinitis (zwelling en irritatie in de neus) of astma heeft gehad na inname van deze oogdruppels of een soortgelijk geneesmiddel, zoals andere NSAIDs of aspirine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- U moet dit geneesmiddel met voorzichtigheid gebruiken:
  - Dicloabak kan, zoals andere NSAID's, in zeldzame gevallen allergische reacties, waaronder anafylactische reacties (ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt) induceren, zelfs zonder voorafgaande blootstelling aan het geneesmiddel.
  - In geval van overgevoeligheidsreacties of tekens van allergie op dit geneesmiddel, in het bijzonder een astma-aanval of een plotse zwelling van het gelaat en de hals, moet u de behandeling stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de spoedeisende hulp.

- Voordat u dit geneesmiddel gebruikt, moet u uw arts inlichten indien u lijdt aan astma in gepaard gaande met chronische neusverkoudheid, chronische ontsteking van de neus en de sinussen en/of neuspoliepen.
- Een acute ooginfectie kan onopgemerkt blijven door het gebruik van ontstekingsremmers in het oog. NSAIDs hebben geen antimicrobiële eigenschappen. In geval van een ooginfectie, moet het gebruik van NSAIDs in combinatie met een/ enkele geneesmiddel(en) tegen infectie zorgvuldig gebeuren.
- Gelijktijdig gebruik van topische NSAID's en topische steroïden (zoals bijv. dexamethason) kunnen de kans op problemen met de wondheling verhogen.
- NSAIDs kunnen de heling van de cornea (het hoornvlies) vertragen.
- Als u vatbaar bent voor bloedingen of als u met antistollingsmiddelen (bloedverdunners) behandeld wordt.
- In geval van hoge doseringen of langdurig gebruik, kan het gebruik van NSAIDs in het oog aanleiding geven tot ontsteking van het hoornvlies.
- Patiënten met herhaalde oogchirurgie binnen een korte tijd, diabetes, oculaire oppervlakziekte (bijv. droge ogen syndroom), reumatoïde artritis kunnen een verhoogd risico op corneale bijwerkingen hebben.
- Het dragen van contactlenzen wordt niet aanbevolen na staaroperaties. Uw dokter zal u adviseren wanneer u opnieuw contactlenzen kunt gebruiken.

- Als uw symptomen verergeren of niet verbeteren, moet u een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u samen met Dicloabak andere oogdruppels gebruikt, gelieve dan ***15 minuten*** te wachten tussen de behandelingen.
Gebruikt u naast Dicloabak nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
U mag dit middel niet gebruiken vanaf het begin van de 6de maand (24 weken amenorroe) tot het einde van uw zwangerschap. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste 5 maanden van uw zwangerschap (tot 24 weken amenorroe), tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is en uw arts dit adviseert. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk worden gebruikt.

Vormen van diclofenac die u via de mond inneemt, kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of Dicloabak hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het in het oog wordt gebruikt.

Borstvoeding
Dicloabak mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Zoals alle niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan dit geneesmiddel de vruchtbaarheid bij vrouwen beïnvloeden en het moeilijk maken om zwanger te worden. Dit effect wordt ongedaan gemaakt wanneer de behandeling wordt gestopt. Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft met zwanger worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kan kortstondig visuele last ondervinden na indruppelen van Dicloabak. Wacht tot uw normaal zicht is teruggekeerd voordat u een voertuig bestuurt of gevaarlijke machines bedient.

Dicolabak bevat macrogolglycerol ricinoleaat

Dit geneesmiddel bevat macrogolglycerol ricinoleaat dat aanleiding kan geven tot contacteczeem (huidreacties).

3. HOE GEBRUIKT U DICLOABAK?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering
De aanbevolen dosis bij volwassenen en bij ouderen is als volgt:

Onderdrukking van miosis tijdens cataractingrepen:
- Voor de ingreep: dien 1 druppel tot 5-maal toe gedurende 3 uur voor de ingreep.

Staaroperaties en ingrepen op het voorste oogsegment:
- voor de ingreep: dien 1 druppel tot 5-maal toe gedurende 3 uur voor de ingreep,
- na de ingreep: dien 1 druppel 3-maal toe onmiddellijk na de ingreep en daarna 1 druppel 3- tot 5-maal per dag, niet langer dan 4 weken.

Oogpijn in geval van fotorefractieve keratectomie chirurgie (corrigerende chirurgie voor bijziendheid):
- voor de ingreep: dien 2 druppels toe binnen het uur voor de ingreep,
- na de ingreep: dien 2 druppels toe binnen het uur na de ingreep en daarna 4 druppels binnen de eerste 24 uur na de ingreep.

Overschrijd de aanbevolen dosis niet.

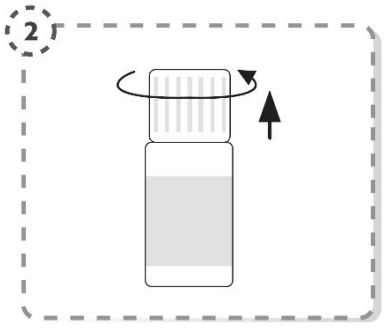
Gebruik bij kinderen
Er werden geen specifieke studies uitgevoerd.

Toedieningwijze
Dit geneesmiddel is bestemd om toegediend te worden in het oog (oculair gebruik).
Niet injecteren, niet inslikken.
De oogdruppels mogen niet toegediend worden door injectie rond of in het oog.

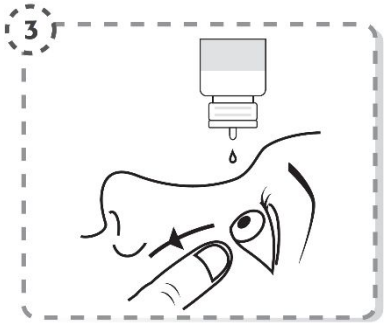
Als u Dicloabak met een ander geneesmiddelen voor gebruik in het oog gebruikt, dient het ten minste 15 minuten vóór Dicloabak te worden toegediend.
Dit geneesmiddel is een conserveermiddelvrije oogdruppeloplossing. Zorg ervoor dat de tip van het flesje niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken. Om besmetting van het flesje te voorkomen, moet u contact van de tip van de fles met om het even welk oppervlak vermijden.

Het is belangrijk de onderstaande instructies te volgen bij het gebruik van Dicloabak:

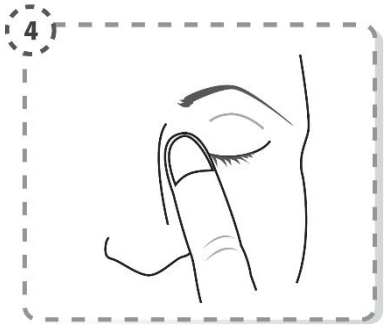
Voor het (PE) flesje (ABAK):
1. Was uw handen zorgvuldig voor u het product gebruikt.
2. Draai de dop los om de multidosesverpakking te openen. Zorg ervoor dat de tip van het flesje niet in contact komt met het oog of de oogleden



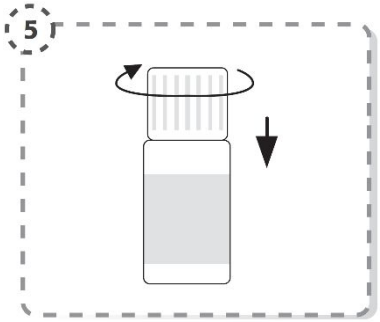
3. Kantel uw hoofd licht naar achter en houd de tip van het flesje verticaal boven uw oog. Trek met de wijsvinger van uw andere hand het onderste ooglid zachtjes naar beneden. De zo vrijgekomen ruimte noemt men de onderste conjunctivale zak. Duw kort en krachtig op het flesje om een druppel in de conjunctivale zak van het aangedane oog/de aangedane ogen aan te brengen.
   Als een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.
   Veeg alle overtollige deeltjes van de wang af.



4. Druk na het gebruik van dit middel 2 minuten met een vinger in uw ooghoek, bij de neus. Dit helpt om het verspreiden van Dicloabak naar de rest van het lichaam te voorkomen.
   Herhaal dit in uw andere oog indien dit ook aangetast is.

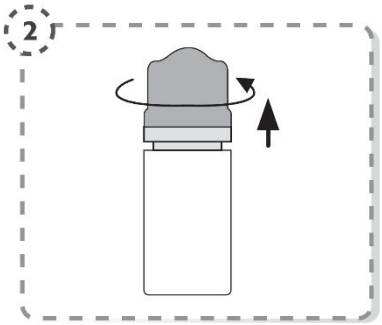


5. Sluit het flesje na gebruik.

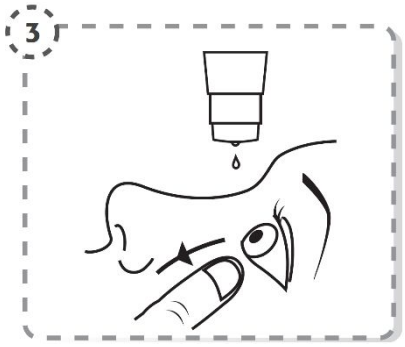


Voor het (LDPE) flesje (Novelia):

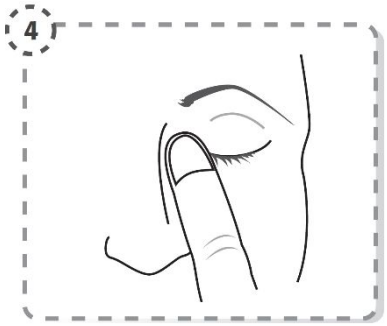
1. Was uw handen zorgvuldig voor u het product gebruikt.
2. Draai de dop los om de multidosesverpakking te openen. Zorg ervoor dat de tip van het flesje niet in contact komt met het oog of de oogleden.



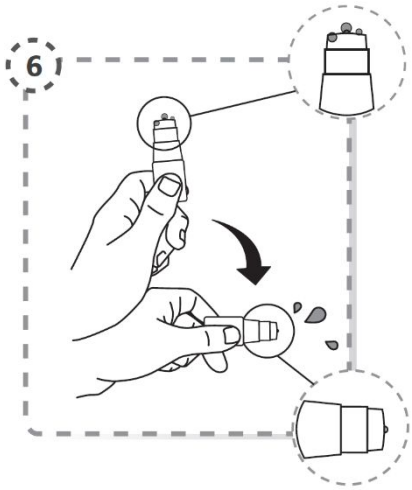
3. Kantel uw hoofd licht naar achter en houd de tip van het flesje verticaal boven uw oog. Trek met de wijsvinger van uw andere hand het onderste ooglid zachtjes naar beneden en kijk omhoog naar de blauwe stip. De zo vrijgekomen ruimte noemt men de onderste conjunctivale zak. Duw zachtjes op het flesje om een druppel in de conjunctivale zak van het aangedane oog/de aangedane ogen aan te brengen. Als een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.
   Veeg alle overtollige deeltjes van de wang af.



4. Druk na het gebruik van dit middel 2 minuten met een vinger in uw ooghoek, bij de neus. Dit helpt om het verspreiden van Dicloabak naar de rest van het lichaam te voorkomen.



5. Herhaal dit in uw andere oog indien dit ook aangetast is.
6. Na gebruik en vóór het terugplaatsen van de dop, schud de fles één keer, zonder de druppelaar aan te raken. Hierdoor wordt eventuele resterende vloeistof op de druppelaar verwijderd. Dit is nodig om de levering van volgende druppels te garanderen.



7. Sluit het flesje na gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Dicloabak heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen):
- brandend gevoel bij indruppeling;
- gezichtsstoornissen bij indruppeling.

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1000 personen):
- overgevoeligheidsreacties, jeuk en roodheid;
- fotosensibiliteit (allergische reactie na blootstelling aan de zon);
- keratitis punctata (letsels op het hoornvlies), ulceratie (verzwering) van het hoornvlies, dunner worden van het hoornvlies;
- dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden);
- verergering van astma.

Onbekend: de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens
- rhinitis (zwelling en irritatie in de neus);
- conjunctivale hyperemie (roodheid van het oog), allergische conjunctivitis (ontsteking van het oppervlak van het oog), oedeem van het ooglid (ooglid zwelling);
- hoest;
- urticaria (jeuk), huiduitslag, contacteczeem.

Vanwege de aanwezigheid van macrogolglycerol ricinoleaat, risico van contacteczeem.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DICLOABAK?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op op de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
De fles mag niet meer dan acht weken na de eerste opening bewaard worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is diclofenac natrium in een concentratie van 1 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogolglycerol ricinoleaat, trometamol, boorzuur en water (water voor injecties).

Hoe ziet Dicloabak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dicloabak is een lichtgele vloeistof die geleverd wordt in een flesje dat 10 ml oogdruppels in oplossing bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikant
Excelvision, 27, rue de la Lombardière, ZI la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE291225

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk	Voltarenophtabak
België, Bulgarije, Tsjechië, Finland, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Spanje, Zweden	Dicloabak
Denemarken	Voltabak
Oostenrijk, Noorwegen	Voltaren Ophtha Abak

Italië Voltaren Oftabak

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2025.