

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Voltaren® ophtha sine 1 mg/ml Augentropfen**

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Voltaren ophtha sine und wofür wird es angewendet?**

Voltaren ophtha sine ist ein Augenarzneimittel (Ophthalmikum) aus der Gruppe der nicht steroidal entzündungshemmenden Substanzen (NSAIDs).

Voltaren ophtha sine wird angewendet:

- Zur Behandlung postoperativer Entzündungssymptome, z. B. nach Staroperationen oder Laserbehandlungen (präoperativer Behandlungsbeginn).
- Zur Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei operativen Eingriffen am Auge (präoperative Anwendung).
- Zur Vorbeugung (Prophylaxe) von Veränderungen am Augenhintergrund (zystoides Makulaödem) nach (Katarakt-)Staroperationen (präoperativer Behandlungsbeginn).
- Zur entzündungshemmenden, schmerzhemmenden und abschwellenden Behandlung bei allen nicht infektiösen Entzündungen des Auges, die mit einer Erhöhung der Prostaglandinkonzentrationen im Gewebe oder Kammerwasser verbunden sind.
- Bei chronischen nicht infektiösen Entzündungen des vorderen Augenabschnittes wie z. B. der Bindehaut (Konjunktivitis), der Horn- und Bindehaut (Keratokonjunktivitis) und der Lederhaut (Episkleritis).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren ophtha sine beachten?**

**Voltaren ophtha sine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen die Prostaglandinsynthese hemmenden Medikamenten ein Asthmaanfall, Nesselsucht oder eine akute Schwellung der Nasenschleimhäute aufgetreten ist.
- wegen einer potenziell vorhandenen Kreuzallergie zu Acetylsalicylsäure, Phenyllessigsäurederivaten und anderen nicht steroidal entzündungshemmenden Substanzen sollten Sie, wenn Sie vor kurzem empfindlich auf die Behandlung mit einer dieser Substanzen reagiert haben, Voltaren ophtha sine Augentropfen nur nach Absprache mit Ihrem Arzt anwenden.

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder sollten, außer aus zwingenden Gründen, von der Behandlung mit Voltaren ophtha sine ausgeschlossen werden, da nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern ab 2 Jahren aus klinischen Studien bei Strabismus-Operationen vorliegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren ophtha sine anwenden.

Akute Infektionen können durch die Anwendung lokaler entzündungshemmender Substanzen, so auch durch Voltaren ophtha sine Augentropfen, maskiert werden. Deshalb sollte bei Vorliegen einer Infektion, oder wenn die Gefahr einer Infektion besteht, gleichzeitig mit Voltaren ophtha sine Augentropfen eine entsprechende Behandlung (z. B. mit Antibiotika) durch den Arzt veranlasst werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Medikamenten zur Verzögerung der Blutgerinnung behandelt werden oder die bekannte Störungen der Blutgerinnung haben, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass unter Gabe von Voltaren ophtha sine Augentropfen die Blutungszeit weiter verlängert wird. Derartige Nebenwirkungen wurden jedoch bisher nicht beobachtet.

Vorsicht ist auch geboten, wenn äußerlich anzuwendende NSAIDs (nicht steroidale entzündungshemmende Substanzen), wie Diclofenac, zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Steroiden verwendet werden (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Voltaren ophtha sine mit anderen Arzneimitteln“).

Werden Voltaren ophtha sine Augentropfen über einen längeren Zeitraum angewendet, muss dies unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

### Hinweise für Kontaktlinsenträger

Wenn die Erkrankung des Auges das Tragen von Kontaktlinsen nicht grundsätzlich verbietet, ist eine Anwendung von Voltaren ophtha sine Augentropfen auch bei Kontaktlinsenträgern möglich, wenn die Anwendung außerhalb der Tragezeit erfolgt. Ist dies nicht möglich, sollten die Kontaktlinsen vor der Anwendung der Tropfen herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Einträufeln wieder eingesetzt werden.

### **Anwendung von Voltaren ophtha sine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von ähnlichen, entzündungshemmenden Medikamenten kann die Wirkung von Voltaren ophtha sine am Auge verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von äußerlich anzuwendenden NSAIDs, wie Diclofenac, mit anderen äußerlich anzuwendenden Steroiden kann bei Patienten mit bereits existierender Hornhautentzündung zu einem erhöhten Risiko für Hornhautkomplikationen führen, weshalb hier Vorsicht geboten ist.

Wenn gleichzeitig weitere Augentropfen angewendet werden, sollte zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Voltaren ophtha sine Augentropfen zusammen mit Antibiotika und Betablockern zur ophthalmologischen Anwendung wurde in klinischen Studien als sicher eingestuft.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Voltaren ophtha sine bei schwangeren Frauen vorliegen, sollten Sie Voltaren ophtha sine Augentropfen im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Anwendung für zwingend erforderlich. Im letzten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Voltaren ophtha sine wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

### Stillzeit

Nach Einnahme von 50 mg Filmtabletten (entspricht dem Inhalt von 166 Einmaldosisbehältnissen Voltaren ophtha sine Augentropfen) wurden Spuren des Wirkstoffes in der Muttermilch gefunden. Die Menge war so gering, dass keine unerwünschten Wirkungen für den Säugling zu erwarten sind. Die Verwendung von Diclofenac-haltigen Augentropfen wird während der Stillzeit, außer aus zwingenden Gründen, nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unmittelbar nach der Anwendung von Voltaren ophtha sine Augentropfen kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

## **Voltaren ophtha sine enthält Macroglycolricinoleat**

Macroglycolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Voltaren ophtha sine 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. Die empfohlene Dosis beträgt:

### Erwachsene:

Tropfen Sie 3- bis 5-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

Bei der Anwendung im Zusammenhang mit operativen Eingriffen am Auge ist am Operationstag, verteilt über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn, 3- bis 5-mal 1 Tropfen in den Bindehautsack des zu operierenden Auges zu tropfen.

### Art der Anwendung

Voltaren ophtha sine Augentropfen sind zur Anwendung am Auge vorgesehen.

Tropfen Sie Voltaren ophtha sine in den Bindehautsack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch Druck auf das Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen Voltaren ophtha sine in den unteren Bindehautsack.

Bringen Sie die Tropferspitze nicht mit dem Auge oder anderen Oberflächen in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Durch sofortiges Drücken auf den Tränennasengang und/oder das Geschlossenhalten der Augen für 5 Minuten wird eine Verteilung des Arzneimittels über den Blutkreislauf vermindert. Dies führt zur Abnahme von Nebenwirkungen und zur Erhöhung der örtlichen Wirkung von Voltaren ophtha sine Augentropfen.

### Dauer der Anwendung

Bei der Vorbeugung des zystoiden Makulaödems nach Staroperationen wird eine 6-monatige Behandlungsdauer empfohlen. Bei den übrigen Anwendungsgebieten erfolgt die Behandlung bis zum

Abklingen der Symptome, in der Regel mindestens über 1 Woche. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren ophtha sine Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren ophtha sine angewendet haben, als Sie sollten**

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab. Im Fall einer ernsthaften Überdosierung kann das Auge mit Wasser gespült werden.

Die wirksame Tagesdosis von ungefähr 0,25 bis 0,5 mg Diclofenac-Natrium, welche am Auge örtlich in Form von Voltaren ophtha sine Augentropfen verabreicht werden, machen weniger als 1 % der bei rheumatischen Erkrankungen für Diclofenac-Natrium empfohlenen Tagesdosierung durch Einnahme des Arzneistoffes aus.

Versehentliche orale Einnahme birgt praktisch kein Risiko von unerwünschten Wirkungen in sich, da eine Packung mit 50 x 0,3 ml Voltaren ophtha sine lediglich 15 mg Diclofenac-Natrium enthält, was ungefähr 9 % der für Erwachsene empfohlenen oralen maximalen Tagesdosis entspricht. Im Vergleich dazu beträgt die orale Höchstdosis Diclofenac-Natrium pro Tag für Kinder 2 mg/kg Körpergewicht.

**Wenn Sie die Anwendung von Voltaren ophtha sine vergessen haben**

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

Wird Voltaren ophtha sine nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

**Wenn Sie die Anwendung von Voltaren ophtha sine abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig können leichtes bis mäßiges vorübergehendes Augenbrennen und/oder gelegentlich verschwommenes Sehen direkt nach der Anwendung der Augentropfen auftreten. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz, Rötung, Lichtempfindlichkeit sowie eine punktförmige Hornhautentzündung (Keratitis punctata) auftreten. Sehr häufig wurde auch über Augenschmerzen berichtet.

Vor allem bei häufiger Anwendung wurden punktförmige Hornhautentzündungen (Keratitis punctata) oder Defekte der Hornhaut beobachtet.

Bei Patienten, die mit Kortikosteroiden behandelt werden oder die unter Erkrankungen wie Infektionen oder rheumatoider Arthritis leiden, ist das Risiko von Hornhautkomplikationen erhöht.

In seltenen Fällen wurden bei diesen Risikopatienten im Zusammenhang mit der lokalen Gabe von Diclofenac am Auge entzündliche Hornhautgeschwüre, Hornhautverdünnung, punktförmige Hornhautentzündung, Hornhautepithelschädigungen und Hornhautschwellungen beobachtet, was zu einer Gefährdung des Sehvermögens führen kann. Die meisten Patienten, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, waren über einen längeren Zeitraum mit Diclofenac behandelt worden.

In seltenen Fällen wurde von Atemnot (Dyspnoe) und dem Wiederauftreten (Exacerbation) von Asthmasymptomen berichtet.

Folgende allergische Reaktionen wurden berichtet: Übermäßige Durchblutung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie), allergische Bindehautentzündung, Rötung des Augenlides, Augenallergie, Schwellung des Augenlides, Juckreiz des Augenlides, Nesselsucht, Ausschlag, Ekzem, Rötung, Juckreiz, Überempfindlichkeit, Husten und Schnupfen.

### **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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Voltaren ophtha sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel auch im verschlossenen Schichtbeutel nach dem auf dem Umkarton und Schichtbeutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Öffnen des Schichtbeutels sind die Einmaldosen innerhalb von 4 Wochen aufzubrauchen.

Die Lösung in einer geöffneten Pipette soll sofort verwendet werden. Die Pipette mit dem verbleibenden Rest der Einmaldosis ist nach der Anwendung zu verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Voltaren ophtha sine enthält**

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium  
1 Einmaldosis mit 0,3 ml enthält: 0,3 mg Diclofenac-Natrium (0,1 %)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Trometamol, Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) (mit 35 EO-Einheiten), Wasser für Injektionszwecke.

*Hinweis:* Voltaren ophtha sine enthält keine Konservierungsmittel.

### **Wie Voltaren ophtha sine aussieht und Inhalt der Packung**

0,3-ml-Einzeldosistropfbehältnis aus transparentem Polyethylen niederer Dichte (LDPE). Jeweils 5 Einzeldosisbehältnisse sind zusammengefasst und in einen Schichtbeutel abgepackt. Dieser besteht aus einem PVC/Aluminium/Polyamid-Boden und einer Aluminium/Papier-Abdeckung.

Originalpackung mit 20 x 0,3 ml Einzeldosisbehältnissen  
Originalpackung mit 50 x 0,3 ml Einzeldosisbehältnissen

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
FRANKREICH

Hersteller:  
Excelvision  
Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
FRANKREICH

Örtlicher Vertreter:  
THEA PHARMA GmbH  
Schillerstraße 3  
10625 Berlin

**<Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:>**

<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>  
<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im October 2014.**