

Diclo-Vision® sine

1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

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

1. Was ist Diclo-Vision® sine und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Entzündungshemmer genannt werden und schmerzlindernde Eigenschaften haben. Die Arzneimittel wirken gegen Entzündungen und Schmerzen.

Diclo-Vision® sine wird angewendet

- zur Behandlung von entzündlichen Beschwerden nach einer Staroperation,
- zur Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei Staroperationen,
- zur Vorbeugung von Augenschmerzen bei Laserunterstützten Augenoperationen über bis zu 24 Stunden nach der Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclo-Vision® sine beachten?

Diclo-Vision® sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung anderer nichtsteroidaler Entzündungshemmer zu Asthma, Hautallergien oder einer starken Entzündung in der Nase gekommen ist. Beispiel für nichtsteroidale Entzündungshemmer sind Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Ketoprofen, Piroxicam und Nepafenac.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclo-Vision® sine anwenden.

Bitte seien Sie bei der Anwendung von Diclo-Vision® sine vorsichtig, wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen oder Blutungsprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.

Ebenso muss die Anwendung von Diclo-Vision® sine mit Vorsicht erfolgen, wenn Sie noch eine andere Augenerkrankung haben (z.B. eine Augeninfektion) oder wenn Sie weitere Arzneimittel am Auge anwenden (insbesondere lokal angewendete Steroide).

Seien Sie mit der Anwendung von Diclo-Vision® sine vorsichtig, wenn Sie einen Diabetes mellitus oder eine rheumatoide Arthritis haben oder wenn bei Ihnen in einem kurzen Abstand wiederholte Operationen am Auge erfolgt sind.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Diclo-Vision® sine Sonneneinstrahlung.

Tragen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels keine Kontaktlinsen.

Kinder

Diclo-Vision® sine wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern.

Anwendung von Diclo-Vision® sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Wenn Sie stillen, kann Diclo-Vision® sine in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass Sie direkt nach Anwendung von Diclo-Vision® sine einige Zeit verschwommen sehen. Sie dürfen sich dann nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen können. Diclo-Vision® sine enthält Macrogolglycerolricinoleat, welches Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Diclo-Vision® 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.

Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei Staroperationen:

- Vor der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 3–5mal 1 Tropfen in das zu operierende Auge, verteilt über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn.

Vorbeugung von Entzündungen bei Staroperationen und Operationen im Bereich des vorderen Augenabschnitts:

- Vor der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 3–5mal 1 Tropfen in das zu operierende Auge, verteilt über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn.
- Nach der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 3–5mal täglich 1 Tropfen in das operierte Auge. Eine Behandlungsdauer von mehr als 4 Wochen wird nicht empfohlen.

Behandlung von Augenschmerzen bei Laserunterstützten Augenoperationen über bis zu 24 Stunden nach der Operation:

- Vor der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 2mal 1 Tropfen in das zu operierende Auge, verteilt über einen Zeitraum von 1 Stunde vor Operationsbeginn.
- Nach der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 2mal 1 Tropfen in das operierte Auge, verteilt über einen Zeitraum von 1 Stunde nach der Operation, und anschließend 4 Tropfen in das operierte Auge, verteilt über einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Operation.

Anwendung bei Kindern

Diclo-Vision® sine wird bei Kindern nicht empfohlen. Es gibt nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern im Alter von 2 Jahren und darüber.

Achten Sie darauf, mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht das Auge oder den Bereich um die Augen zu berühren. Dadurch kann die Spitze des Behältnisses mit Bakterien verunreinigt werden, die eine Augeninfektion verursachen können. Eine Augeninfektion kann das Auge schwer schädigen und sogar zum Verlust des Sehvermögens führen. Um eine mögliche Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, darauf achten, mit der Spitze des Behältnisses nichts zu berühren.

Die Lösung aus einem Einzeldosisbehältnis mit Diclo-Vision® sine ist unverzüglich nach dem Öffnen in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen zu tropfen. Da die Keimfreiheit nach dem Öffnen des jeweiligen Einzeldosisbehältnisses nicht mehr aufrecht erhalten werden kann, muss für jede Anwendung ein neues Behältnis geöffnet werden. Das geöffnete Einzeldosisbehältnis muss direkt nach der Anwendung entsorgt werden.

Wenn Sie weitere Augentropfen anwenden, warten Sie bitte zwischen dem Eintropfen der verschiedenen Präparate etwa 5 Minuten.

Wie ist Diclo-Vision® sine anzuwenden

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung der Augentropfen die Hände.
2. Entfernen Sie die Spitze vom Einzeldosisbehältnis.
3. Achten Sie darauf, dass Sie nichts mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses berühren.
4. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand.
5. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem anderen Zeigefinger das untere Augenlid nach unten.
6. Halten Sie die Tropferspitze dicht an das Auge, aber ohne dabei das Auge oder das Augenlid zu berühren. Drücken Sie leicht auf das Einzeldosisbehältnis, so dass ein Tropfen in das Auge fällt.
7. Entsorgen Sie das geöffnete Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung – auch wenn es noch Rest-Lösung enthält.

Bitte befolgen Sie genau diese Anweisungen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclo-Vision® sine angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie Ihr Auge mit warmem Wasser.

Tropfen Sie keine weiteren Tropfen in das Auge, bis es Zeit für die nächste reguläre Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Diclo-Vision® sine vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken – es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Anwendung. Setzen Sie anschließend Ihr normales Anwendungsregime fort. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Augenschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Augenreizung, verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Juckreiz, Hyperämie, Keratitis punctata.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Hornhautschäden, Juckreiz, Rötung, Lichtempfindlichkeit, Überempfindlichkeit, Atemnot, Asthmaanfall.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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 Diclo-Vision® sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Etikett und Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nach dem Öffnen des Beutels muss das Arzneimittel spätestens nach 3 Monaten entsorgt werden. Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Diclo-Vision® sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium, 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.), Borsäure, Trometamol, Natriumhydroxid 20 % (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Diclo-Vision® sine aussieht und Inhalt der Packung

Diclo-Vision® sine ist eine klare, farblose Lösung und in Einzeldosisbehältnissen zu 0,3 ml aus durchsichtigem Polyethylen in aufreißbaren Beuteln verpackt. Jeder Beutel enthält 2 Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen.

Diclo-Vision® sine ist in Packungsgrößen von 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml, 40 x 0,3 ml, 50 x 0,3 ml, 60 x 0,3 ml, 120 x 0,3 ml und Bündelpackungen von 2 x (10 x 0,3 ml) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Deutschland

Tel.: +49 89 84 07 92-30

Fax: +49 89 84 07 92-40

E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Deutschland

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

Deutschland

Diclo-Vision® sine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Österreich

Diclo-Vision® sine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.