

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Dicloabak 1 mg/ml silmätipat, liuos**

diklofenaakkinatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Dicloabak on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dicloabak-silmätippoja
3. Miten Dicloabak-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dicloabak-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dicloabak on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke sisältää silmään annettavaa tulehduskipulääkettä (NSAID).

Lääkettä käytetään tiettyjen silmäleikkausten yhteydessä ja niiden jälkeen:

- silmän mustuaisen supistumisen esto kaihileikkauksen yhteydessä
- tulehduksen ehkäisy kaihileikkauksen ja silmän etuosan leikkauksen yhteydessä
- silmäkivun hoito likinäköisyysleikkauksen (fotorefraktiivisen keratektomian) yhteydessä leikkauksen jälkeisten 24 tunnin aikana.

Diklofenaakkinatriumia, jota Dicloabak sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dicloabak-silmätippoja**

##### **Älä käytä Dicloabak-silmätippoja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) diklofenaakkinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos näiden silmätippojen tai jonkin samankaltaisen lääkkeen (kuten jonkin tulehduskipulääkkeen tai asetyylisalisyylihapon) käyttö on aiheuttanut sinulle allergiaa, nokkosrokkoa (kutisevaa ihottumaa), äkillistä nuhaa tai astmaa.
- jos olet raskaana, 6. raskauskuukauden alusta (24 viikon jälkeen).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Dicloabak-silmätippoja.

Käytä tätä lääkettä erityisen varovaisesti:

- Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, myös Dicloabak-silmätipat voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa anafylaktisia reaktioita (vaikeita allergisia reaktioita, jotka aiheuttavat hengitysvaikeuksia tai huimausta). Tällaisia reaktioita voi esiintyä myös ilman aiempaa altistumista lääkeaineelle.
- Jos saat yliherkkyyksireaktion tai allergian merkkejä, etenkin astma-kohtauksen tai kasvojen ja kaulan äkillistä turvotusta, lopeta hoito ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.
- Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on astmaa ja pitkäaikaista nuhaa, pitkäaikainen sivuontelotulehdus ja/tai nenäpolyyppieja.
- Tulehduslääkkeiden paikallinen käyttö voi peittää äkillisen silmätulehduksen oireet. Tulehduskipulääkkeillä ei ole mikrobeja tuhoavaa vaikutusta. Jos sinulle kehittyy silmätulehdus, tulehduskipulääkkeiden käytössä samanaikaisesti yhden tai useamman infektiolääkkeen kanssa on noudatettava varovaisuutta.
- Paranemiseen liittyviä ongelmia voi esiintyä useammin, jos paikallisesti käytettäviä tulehduskipulääkkeitä ja paikallisesti käytettäviä steroideja (esim. deksametasonia) käytetään samanaikaisesti.
- Tulehduskipulääkkeet voivat hidastaa sarveiskalvon paranemista.
- Jos saat helposti verenvuotoja tai käytät jotakin verenohennuslääkettä.
- Paikallisesti käytettävän tulehduskipulääkkeen pitkäaikainen käyttö suurina annoksina voi aiheuttaa sarveiskalvotulehduksen.
- Sarveiskalvossa esiintyvien haittavaikutusten riski voi olla suurempi potilailla, joilla on ollut toistuvia silmäleikkauksia lyhyen ajan sisällä, joilla on diabetes, silmän pintaan vaikuttava sairaus (esim. kuivasilmäisyys), nivelreuma.
- Piilolasien käyttöä ei suositella heti harmaakaihileikkauksen jälkeen. Kysy lääkäriltä neuvoa piilolasien jälleen käytön aloittamisesta.

Jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieydy, ota yhteys lääkäriin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dicloabak**

Jos käytät myös muita silmätippoja Dicloabak-hoidon aikana, pidä silmätippojen laittamisen välillä **15 minuutin** tauko.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

**Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.**

#### Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä 5 ensimmäisen raskauskuukauden aikana (24 viikkoon saakka), jollei se ole lääkärisi mielestä välttämätöntä. Tarvittaessa lääkäri määrää tätä lääkettä pienimmän mahdollisen annoksen mahdollisimman lyhyeksi aikaa.

Kuudennen raskauskuukauden alusta (24 viikon jälkeen) raskauden loppuun tämän lääkkeen käyttö on vasta-aiheista EIKÄ sitä saa käyttää LAINKAAN.

Jos olet käyttänyt tätä lääkettä raskauden aikana, kerro siitä välittömästi synnytyslääkärille, jotta tilaasi voidaan tarvittaessa seurata.

#### Imetys

Dicloabak-silmätippoja voidaan käyttää imetyksen aikana.

#### Hedelmällisyys

Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin tämä lääke voi vaikuttaa naisen hedelmällisyyteen ja vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Vaikutus menee ohi, kun hoito lopetetaan. Jos suunnittelet lapsen hankkimista tai jos sinun on vaikea tulla raskaaksi, kerro siitä lääkärille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dicloabak-silmätippojen käyttö voi aiheuttaa lyhytaikaisia näköhäiriöitä. Älä aja autoa äläkä käytä vaarallisia koneita, ennen kuin näkökykysi on palautunut normaaliksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dicloabak-silmätipat sisältävät makrogoliglyserolirisiinioleaattia**

Dicloabak-silmätipat sisältävät makrogoliglyserolirisiinioleaattia (polyoksyetyloitua risiiniöljyä). Voi aiheuttaa ihoreaktioita (kosketusihottumaa).

## **3. Miten Dicloabak-silmätippoja käytetään**

Käytä Dicloabak-silmätippoja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Annostus

Aikuisten ja iäkkäiden suositeltu annos on seuraava:

*Silmän mustuaisen supistumisen esto kaihileikkauksen aikana:*

- Ennen leikkausta: 1 tippa korkeintaan 5 kertaa leikkausta edeltävien 3 tunnin aikana.

*Kaihileikkaus ja silmän etuosan leikkaus:*

- Ennen leikkausta: 1 tippa korkeintaan 5 kertaa leikkausta edeltävien 3 tunnin aikana;
- Leikkauksen jälkeen: 1 tippa 3 kertaa heti leikkauksen jälkeen ja tämän jälkeen 1 tippa 3–5 kertaa vuorokaudessa korkeintaan 4 viikon ajan.

*Likinäköisyysleikkaukseen (fotorefraktiivinen keratektomia) liittyvä silmäkipu:*

- Ennen leikkausta: 2 tippaa leikkausta edeltävän tunnin aikana
- Leikkauksen jälkeen: 2 tippaa leikkauksen jälkeisen tunnin aikana ja tämän jälkeen 4 tippaa leikkauksen jälkeisten 24 tunnin aikana.

Suositusannosta ei saa ylittää.

### **Käyttö lapsille:**

Valmistetta ei ole tutkittu lapsilla.

### Antotapa

Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi silmään.

***Ei saa pistää, ei saa niellä.***

*Silmätippoja ei saa injisoida silmämunan ympärille eikä silmän sisään.*

- ① Pese kädet perusteellisesti ennen valmisteen käyttöä.
- ② Älä koske silmään äläkä silmäluomiin pullon tippakärjellä.
- ③ Katso ylöspäin, vedä alaluomea varovasti alaspäin ja tiputa yksi tippa hoidettavaan silmään.
- ④ Sulje pullo käytön jälkeen.
- ⑤ Tiputtamisen jälkeen sulje silmäsi ja paina kevyesti nenän viereistä silmänurkkaa 2 minuutin ajan. Tämä estää Dicloabak-silmätippojen kukeutumista elimistöön.

### **Jos unohdat käyttää Dicloabak-silmätippoja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos käytät enemmän Dicloabak-silmätippoja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

*Melko harvinaiset (voivat ilmaantua 1 potilaalla 100:sta):*

- polttava tunne silmätippoja tiputettaessa
- näköhäiriöt silmätippoja tiputettaessa.

*Harvinaiset (voivat ilmaantua 1 potilaalla 1 000:sta):*

- yliherkkyysreaktiot, kutina ja punoitus
- valoyliherkkyysreaktio (allerginen reaktio auringolle altistumisen jälkeen)
- pistemäinen sarveiskalvotulehdus, sarveiskalvon haavauma, sarveiskalvon oheneminen
- vaikeutunut hengitys
- astman paheneminen.

*Muut raportoidut haittavaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- nuha
- silmien punoitus, allerginen sidekalvotulehdus, silmäluomien turvotus
- yskä
- nokkosihottuma (kutina), ihottuma, kosketusihottuma.

Dicloabak-silmätippojen sisältämä makrogoliglyserolirisiiniioleatti (polyoksietyloitu risiiniöljy) voi aiheuttaa ihoreaktioita (kosketusihottumaa).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Dicloabak-silmätippojen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Avattu silmätippapullo tulee käyttää 8 viikon kuluessa avaamisesta

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dicloabak sisältää**

- Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium, jonka pitoisuus on 1 mg/ml.
- Muut aineet ovat makrogoliglyserolirisiiniolaatti (polyoksietyloitu risiiniöljy), trometamoli, boorihappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Dicloabak on kellertävää nestettä, ja yhdessä pullossa on 10 ml silmätippaliuosta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Ranska

#### Valmistaja

Excelvision

27, rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 Annonay

Ranska

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Kreikka, Luxemburg, Puola, Portugali, Ruotsi,

Suomi ja Tsekki:

Dicloabak

Tanska:

Voltabak

Ranska:

Voltarenophtabak

Italia:

Voltaren Ofta Abak

Norja ja Itävalta:

Voltaren Ophtha Abak

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.04.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dicloabak 1 mg/ml, ögondroppar, lösning**

diklofenaknatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Dicloabak är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dicloabak
3. Hur du använder Dicloabak
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dicloabak ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dicloabak är och vad det används för**

Detta läkemedel innehåller ett anti-inflammatoriskt smärtstillande medel (NSAID) för användning i ögon.

Det används under vissa ögonoperationer och efter operationer:

- förhindrande av mios (pupilsammandragning) under gråstarrsoperation
- förebyggande av inflammation efter gråstarrsoperation och efter operation på ögats främre del
- behandling av ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomi (operation vid brytningsfel såsom närsynthet) upp till 24 timmar efter operation

Diklofenaknatrium som finns i Dicloabak kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Dicloabak**

**Använd inte Dicloabak**

- om du är allergisk (överkänslig) mot diklofenaknatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft allergi, urticaria (kliande nässelutslag), akut snuva, svullnad och irritation i näsan eller astma, som börjat i samband med användning av dessa ögondroppar eller ett liknande läkemedel, såsom anti-inflammatoriska smärtstillande medel eller acetylsalicylsyra.
- om du är gravid, från början av den sjätte graviditetsmånaden (efter 24 veckor).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dicloabak. Du ska använda detta läkemedel försiktigt:

- Dicloabak kan, som andra anti-inflammatoriska smärtstillande medel, i sällsynta fall orsaka anafylaktiska reaktioner (allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter och yrsel), även utan tidigare användning av läkemedlet.

- Du ska avbryta behandlingen och kontakta läkare eller akutmottagning vid fall av överkänslighetsreaktioner eller symtom som talar för allergi mot detta läkemedel, särskilt om det gäller astmaanfall eller plötslig svullnad i ansikte och på hals.
- Innan du använder detta läkemedel ska du tala om för din läkare om du har astma i kombination med kronisk snuva, kronisk bihåleinflammation och/eller näspolyper.
- En akut ögoninfektion kan döljas av lokal användning av anti-inflammatoriska smärtstillande medel. Anti-inflammatoriska smärtstillande medel saknar bakteriedödande egenskaper. Om ögoninfektion uppkommer, ska försiktighet iaktas då dessa läkemedel används tillsammans med ett eller flera bakteriedödande läkemedel.
- Samtidig användning i ögat av anti-inflammatoriska smärtstillande medel och steroider (t ex dexametason) kan öka risken för fördröjd läkning.
- Anti-inflammatoriska smärtstillande medel kan fördröja läkning av hornhinnan.
- Om du har en benägenhet för blödning eller om du behandlas med antikoagulantia (läkemedel som tunnar ut blodet).
- Användning av lokala anti-inflammatoriska smärtstillande medel i höga doser och under en lång tid kan leda till hornhinneinflammation.
- Risken för biverkningar som påverkar hornhinnan kan öka hos patienter som har haft upprepade ögonoperationer inom en kort tid, har diabetes, sjukdom som påverkar ögats yta (t ex kroniskt torra ögon), ledgångsreumatism.
- Användning av kontaktlinser rekommenderas inte direkt efter gråstarrsoperation. Rådfråga läkaren när du kan använda kontaktlinser igen.

Om dina symtom blir värre eller inte blir bättre måste du uppsöka läkare.

### **Andra läkemedel och Dicloabak**

Om du använder andra ögondroppar samtidigt med Dicloabak ska du ha ett uppehåll på **15 minuter** mellan behandlingarna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Du ska inte ta detta läkemedel under de första fem graviditetsmånaderna (upp till 24 veckor), förutom om din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Om du behöver det kommer din läkare att ordinera dig den lägsta dosen under kortast möjliga tid.

Från början av den sjätte månaden till slutet av din graviditet (efter 24 veckor) är detta läkemedel kontraindicerat och ska ALDRIG tas på grund av de allvarliga effekterna på ditt barn.

Tala omedelbart om för din förlossningsläkare om du har tagit detta läkemedel under graviditeten, så att du kan övervakas vid behov.

#### Amning

Dicloabak kan användas under amning.

#### Fertilitet

Liksom alla icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kan detta läkemedel påverka fertiliteten hos kvinnor och göra det svårt att bli gravid. Denna effekt går tillbaka när behandlingen avbryts. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid eller har svårt att bli gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan uppleva kortvariga synstörningar efter applicering av Dicloabak. Kör inte bil och använd inte farliga maskiner förrän synen normaliserats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dicloabak innehåller makroglycerolricinoleat**

Dicloabak innehåller makroglycerolricinoleat, vilket kan orsaka hudreaktioner (kontakteksem).

## **3. Hur du använder Dicloabak**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Dosering

Den rekommenderade dosen för vuxna och äldre är:

*Förhindrande av mios (pupillsammandragning) under gråstarrsoperation:*

- Före operation: applicera 1 droppe högst 5 gånger under 3 timmar före operationen

*Gråstarrsoperation och operation på ögats främre del:*

- Före operation: applicera 1 droppe högst 5 gånger under 3 timmar före operationen
- Efter operation: applicera 1 droppe 3 gånger omedelbart efter operationen och därefter 1 droppe 3–5 gånger dagligen under högst 4 veckor

*Ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomioperation (korrektionsoperation vid närsynthet):*

- Före operation: applicera 2 droppar inom en timme före operationen
- Efter operation: applicera 2 droppar inom en timme efter operationen och sedan 4 droppar inom de första 24 timmarna efter operationen

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

### **Användning för barn**

Inga studier har gjorts på barn.

### Administrering

Detta läkemedel ska administreras i ögat.

***Får inte injiceras, får inte sväljas.***

*Ögondropparna får inte administreras genom periokulär eller intraokulär injektion.*

- ① Tvätta händerna noga innan du använder läkemedlet.
- ② Undvik att röra vid ögat eller ögonlocket med flaskans spets.
- ③ Applicera en droppe i ögat medan du tittar uppåt och försiktigt drar ner det nedre ögonlocket.
- ④ Stäng flaskan efter användning.
- ⑤ Efter applicering stäng ögat och tryck lätt med fingret i ögonvrån närmast näsan i 2 minuter. Detta förhindrar att Dicloabak kommer in i övriga delar av kroppen.

### **Om du har glömt att använda Dicloabak**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du har tagit för stor mängd av Dicloabak**



Om du fått i dig för stor mängd av läkemedlet eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- brännande känsla vid applicering av ögondropparna
- synstörningar vid applicering av ögondropparna.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- överkänslighetsreaktioner, klåda och rodnad
- ljuskänslighet (allergisk reaktion vid exponering av solljus)
- punktuell keratit (en särskild typ av hornhinneinflammation), sår på hornhinnan, förtunning av hornhinnan
- andningssvårigheter
- förvärrad astma.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- snuva
- röda ögon, allergisk inflammation i bindehinnan, svullna ögonlock
- hosta
- nässelutslag (kliande), utslag på huden, kontakteksem.

På grund av att läkemedlet innehåller makrogolglycerolricinoleat kan det förekomma hudreaktioner (kontakteksem).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

##### Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

##### Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Dicloabak ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ögondropparna ska inte användas längre än 8 veckor efter att flaskan öppnats för första gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium i en koncentration på 1 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolricinoleat, trometamol, borsyra och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dicloabak är en gulaktig vätska som tillhandahålls i en flaska som innehåller 10 ml ögondroppar, lösning.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrike

#### Tillverkare

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

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Finland, Grekland, Luxemburg,  
Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien och Sverige:

Danmark:

Frankrike:

Italien:

Norge och Österrike:

Dicloabak

Voltabak

Voltarenophtabak

Voltaren Ofta Abak

Voltaren Ophtha Abak

Denna bipacksedel ändrades senast 22.04.2021