

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VOLTAREN OFTABAK 1 mg/ml, collirio, soluzione

Diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VOLTAREN OFTABAK e a che cosa serve
2. Prima di usare VOLTAREN OFTABAK
3. Come usare VOLTAREN OFTABAK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VOLTAREN OFTABAK
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È VOLTAREN OFTABAK E A COSA SERVE

Questo medicinale contiene un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) per uso oftalmico.

È usato nel corso di alcuni interventi chirurgici dell'occhio e per il seguito all'intervento:

- inibizione della miosi (restringimento del diametro pupillare) nell'intervento chirurgico della cataratta,
- prevenzione dell'infiammazione negli interventi chirurgici della cataratta e del segmento anteriore dell'occhio,
- trattamento del dolore oculare nell'intervento di cheratectomia fotorefrattiva (chirurgia correttiva per la miopia) nelle prime 24 ore dopo l'intervento.

2. PRIMA DI USARE VOLTAREN OFTABAK

Non usi VOLTAREN OFTABAK

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di VOLTAREN OFTABAK,
- se ha avuto pregressi episodi di allergia, orticaria (eruzione cutanea con prurito), riniti acute (gonfiore e irritazione all'interno del naso) o asma iniziati dall'assunzione di questo collirio o di una medicina simile, come altri FANS o aspirina,
- se è incinta da più di cinque mesi (24 settimane di assenza di mestruazioni).

Faccia attenzione con VOLTAREN OFTABAK soprattutto

- Deve usare questo medicinale con attenzione:
 - VOLTAREN OFTABAK può, come altri FANS, in rari casi indurre reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche (reazioni allergiche serie che causano difficoltà nella respirazione o capogiri), anche senza una precedente esposizione al farmaco.
 - In caso di reazioni da ipersensibilità o segni di allergia a questa medicina, specialmente attacchi d'asma o improvviso rigonfiamento della faccia e del collo, sospenda la terapia e si metta in contatto immediatamente con il suo medico o con il pronto intervento.

- Prima di usare questo medicinale, informi il suo medico in caso d'asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale.
 - Un'infezione oculare acuta può essere mascherata dall'uso topico di farmaci antinfiammatori. I FANS non hanno proprietà antibatteriche. In caso di infezione oculare il loro uso con uno/alcuni farmaci antifettivi deve essere fatto con cautela.
 - L'uso concomitante di FANS per uso topico e di steroidi per uso topico (come ad esempio desametasone) può aumentare i potenziali problemi di guarigione.
 - I FANS possono ritardare la riparazione corneale.
 - Se ha una predisposizione al sanguinamento o se è in terapia anticoagulante (medicine che fluidificano il sangue).
 - In caso di dosi elevate ed uso prolungato, l'utilizzo di FANS topici può causare cheratite.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano deve farsi vedere da un medico.

Uso con altri medicinali

Se usa un altro collirio contemporaneamente a VOLTAREN OFTABAK, aspetti **15 minuti** tra un trattamento e l'altro.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Malgrado ci si aspetti un'esposizione sistemica molto bassa dopo l'uso di diclofenac collirio, durante la gravidanza, VOLTAREN OFTABAK deve essere usato solo se necessario. La dose più bassa e la minore durata possibile devono essere considerate.

Allattamento

VOLTAREN OFTABAK può essere usato durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può provare un disturbo visivo transitorio dopo somministrazione di VOLTAREN OFTABAK. Aspetti fino alla normale ripresa della visione prima di guidare o utilizzare macchinari pericolosi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di VOLTAREN OFTABAK

VOLTAREN OFTABAK contiene macrogolglicerolo ricinoleato che può causare eczema da contatto (reazione cutanea).

3. COME USARE VOLTAREN OFTABAK

Usi sempre VOLTAREN OFTABAK seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose abituale negli adulti e negli anziani è come segue:

Inibizione della miosi durante l'intervento di cataratta:

Pre-operatorio: applicare una goccia sino a cinque volte durante le tre ore prima dell'intervento.

Cataratta e chirurgia del segmento anteriore dell'occhio:

- Pre-intervento: instillare 1 goccia fino a 5 volte durante le 3 ore precedenti l'intervento;
- Post-intervento: instillare 1 goccia 3 volte subito dopo l'intervento e quindi 1 goccia da 3 a 5 volte al giorno, per non più di 4 settimane.

Dolore oculare nell'intervento di cheratectomia fotorefrattiva (chirurgia correttiva per la miopia):

- Pre-intervento: instillare 2 gocce entro l'ora antecedente l'intervento;

- Post-intervento: instillare 2 gocce entro l'ora seguente l'intervento e quindi 4 gocce entro le 24 ore post-operatorie.

Non superare la dose raccomandata.

Bambini:

Non sono stati eseguiti studi specifici.

Modo di somministrazione

Questo medicinale è destinato ad essere somministrato nell'occhio (uso oftalmico).

Non iniettare, non ingoiare.

Il collirio non deve essere usato per iniezione peri- o intraoculare.

- ① Lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
- ② Evitare il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre.
- ③ Instillare una goccia nell'occhio affetto, guardando verso l'alto e abbassando leggermente la palpebra inferiore.
- ④ Chiudere il flacone dopo l'uso.

Se dimentica di usare VOLTAREN OFTABAK

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, VOLTAREN OFTABAK può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Non comuni (riguardano meno di 1 paziente su 100):

- Sensazione di bruciore a seguito dell'instillazione
- Disturbi della visione a seguito dell'instillazione

Rari (riguardano meno di 1 paziente su 1000):

- Reazioni di ipersensibilità, prurito e arrossamento
- Reazioni di fotosensibilità (reazione allergica dopo esposizione al sole)
- Cheratite puntata (lesioni sulla cornea), ulcerazioni della cornea, assottigliamento della cornea
- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Aggravamento dell'asma

Altri effetti indesiderati riportati (ma la loro frequenza non è stata stimata)

- Riniti (gonfiore e irritazione all'interno del naso)
- Iperemia congiuntivale (arrossamento degli occhi), congiuntivite allergica (infiammazione della superficie dell'occhio), edema palpebrale (gonfiore delle palpebre)
- Tosse
- Orticaria (prurito), eruzione cutanea, eczema da contatto.
- A causa della presenza di macrogolglicerolo ricinoleato, rischio di eczema da contatto.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VOLTAREN OFTABAK

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi VOLTAREN OFTABAK dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il flacone non deve essere conservato oltre le otto settimane dopo la prima apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VOLTAREN OFTABAK

- Il principio attivo è diclofenac sodico alla concentrazione di 1 mg/ml.
- Gli eccipienti sono macrogolglicerolo ricinoleato, trometamolo, acido borico ed acqua (acqua per preparazioni iniettabili).

Descrizione dell'aspetto di VOLTAREN OFTABAK e contenuto della confezione

VOLTAREN OFTABAK è un liquido giallo chiaro presentato in un flacone contenente 10 ml di collirio, soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCIA

Concessionario per la vendita :

THEA FARMA S.p.A. – Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Produttore

EXCELVISION

Rue de la Lombardière

07100 ANNONAY

FRANCE

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Norvegia.....VOLTAREN OPHTHA ABAK

Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Finlandia, Grecia, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Portogallo,
Repubblica Slovacca, Spagna, Svezia.....DICLOABAK

Danimarca.....VOLTABAK

Francia.....VOLTARENOPHTABAK

Italia.....VOLTAREN OFTABAK

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Agosto 2012

Blue box:

Medicinale equivalente