

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Voltaren Ophtha 1mg/ml silmätipat, liuos**

diklofenaakkinatrium

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Voltaren Ophtha on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltaren Ophthaa
3. Miten Voltaren Ophthaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voltaren Ophthan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Voltaren Ophtha on ja mihin sitä käytetään**

Voltaren Ophtha on silmään paikallisesti käytettävä tulehduskipulääke.

Voltaren Ophtha -silmatippoja käytetään hoidettaessa silmän sidekalvon tulehduksia, joihin ei liity bakteeri- tai virustartuntaa. Niitä käytetään myös silmäleikkausten yhteydessä sekä silmäleikkausten ja -vammojen jälkeisen tulehduksen hoidossa. Lisäksi niillä voidaan hoitaa laserilla tehtyjen silmään kohdistuneiden toimenpiteiden jälkeistä kipua ja valonarkuutta.

Diklofenaakkinatriumia, jota Voltaren Ophtha 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 Voltaren Ophthaa**

**Älä käytä Voltaren Ophthaa**

- jos olet allerginen diklofenaakkinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos diklofenaakki tai jokin muu tulehduskipulääke (esim. asetyyilisalisyylihappo, ibuprofeeni) on aiheuttanut sinulle nokkosrokkoa tai voimakkaan allergisen astma- tai nuhakohtauksen.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Voltaren Ophthaa.

**Muut lääkevalmisteet ja Voltaren Ophtha**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät Voltaren Ophtha -silmätippojen kanssa samanaikaisesti muita silmlääkkeitä, pidä eri lääkkeiden välillä 5 minuutin tauko.

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä samanaikaisesti steroidisilmätippoja, koska yhteiskäyttö voi aiheuttaa sarveiskalvoon kohdistuvia haittavaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

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

Voltaren Ophtha -valmistetta ei pidä käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana. Sinun ei pidä käyttää Voltaren Ophtha -valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei käyttö ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

Diklofenaakin suun kautta otettavat lääkemuodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapsellesi. Ei tiedetä, aiheuttaako Voltaren Ophtha -valmiste saman riskin myös, kun sitä käytetään silmään.

Diklofenaakkia saattaa kulkeutua äidinmaitoon. Neuvottele siis lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Voltaren Ophtha -silmätippoja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos Voltaren Ophtha -silmätipat aiheuttavat sinulle näön hämärtymistä, vältä autolla ajoa sekä tarkkuutta vaativaa koneiden ja laitteiden käyttöä heti lääkkeen tiputtamisen jälkeen.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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.

### **Voltaren Ophtha sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,05 mg/ml mikä vastaa 0,0014 mg bentsalkoniumkloridia per tippa. Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silman etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

## **3. Miten Voltaren Ophthaa käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Aikuiset**

Suosittelun annos on 1 tippa 3-5 kertaa vuorokaudessa silmään. Annostus ja käytön pituus ovat kuitenkin yksilöllisiä ja riippuvat käyttöaiheesta. Silmlääkäri määrää kullekin potilaalle sopivan annoksen ja käyttöajan.

### **Käyttö lapsille**

Voltaren Ophtha -silmätippojen käyttöä lapsille ei ole tutkittu.

## Käyttöohje

Pese kädet. Taivuta päätä taakse (kuva 1). Vedä alaluomea alaspäin ja pidä toisella kädellä silmätippapulloa ylösalaisin. Paina etusormella pullon pohjasta ja tipauta 1 tippa silmään (kuva 2). Vältä koskettamasta silmää pullon tiputuskärjellä. Silmän ja nenän välistä kulmaa voi painaa sormenpäällä 5 minuutin ajan (kuva 3) tai pitää silmät suljettuina. Tällä tavalla voidaan parantaa paikallista vaikutusta ja estää silmätippojen valuminen kyynelkanavaa pitkin nieluun.

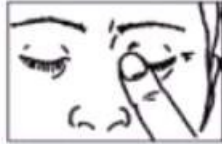
Silmätippapullo tulee sulkea välittömästi käytön jälkeen.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

## Jos käytät enemmän Voltaren Ophthaa 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Silmäkipu on hyvin yleinen haittavaikutus. Yleinen haittavaikutus on lievä tai kohtalainen, ohimenevä silmien ärsytys silmätippojen tiputtamisen jälkeen. Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat silmien kutina, verekyys tai näön hämärtyminen silmätippojen tiputtamisen jälkeen. Harvinaisena on todettu sarveiskalvon ulkopinnan vaurioita, haavaumia tai ohenemista sekä hengenhdistusta ja astman pahenemista. Myös allergisia oireita on havaittu.

### 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

FI-00034 Fimea

## 5. Voltaren Ophthan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä avaamatonta pulloa kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP/Käyt.viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Pullon sisältö säilyy steriilinä kunnes alkuperäinen suljin rikotaan. Silmätipat on käytettävä 1 kuukauden sisällä pullon avaamisesta.

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

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

### **Mitä Voltaren Ophtha sisältää**

- Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium 1 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), dinatriumedetaatti, hydroksipropyyligamma-syklodekstriini, kloorivetyhappo, propyleeniglykoli, trometamoli, tyloksapoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

*Valmisteen kuvaus:* Kirkas ja väritön liuos

*Pakkauskoko:* 5 ml

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Laboratoires THEA – 12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – Ranska.

#### Valmistaja

Excelvision – Rue de la Lombardière – 07100 Annonay – Ranska

#### Paikallinen edustaja

THEA Nordic AB, Storgatan 55, 703 63 Örebro, Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.08.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Voltaren Ophtha 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Voltaren Ophtha är och vad det används för**

Voltaren Ophtha är ett inflammationsdämpande läkemedel för lokalt bruk i ögat.

Voltaren Ophtha ögondroppar används för behandling av inflammationer i ögats bindhinna som inte förorsakats av bakterier eller virus. Ögondropparna används även i samband med ögonoperationer samt vid behandling av inflammationer efter ögonoperationer och ögonskador. Ögondropparna kan dessutom användas för behandling av ögonsmärta och ljuskänslighet efter ingrepp med laser.

Diklofenaknatrium som finns i Voltaren Ophtha 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 Voltaren Ophtha**

**Använd inte Voltaren Ophtha:**

- om du är allergisk mot diklofenaknatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått nässelutslag eller kraftiga, allergiska astma- eller snuvanfall vid användning av diklofenak eller något annat inflammationsdämpande medel (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Voltaren Ophtha.

**Andra läkemedel och Voltaren Ophtha**

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

Om du även använder andra ögondroppar under behandlingen med Voltaren Ophtha, ska du ha en paus på minst 5 minuter mellan de olika ögondropparna.

Samtidig behandling med steroidögondroppar kräver särskild försiktighet eftersom denna typ av kombinationsbehandling kan leda till biverkningar i hornhinnan.

### **Graviditet och amning**

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.

Voltaren Ophtha ska inte användas om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Voltaren Ophtha under graviditetens sex första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Orala former (t.ex. tabletter) av diklofenak kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Voltaren Ophtha när det används i ögat.

Diklofenak kan gå över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före eventuellt bruk av Voltaren Ophtha ögondroppar under amning.

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

Får du dimsyn i samband med användning av Voltaren Ophtha ögondroppar, bör du undvika att köra bil eller att använda maskiner omedelbart efter att du droppat läkemedlet i ögat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

### **Voltaren Ophtha innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg/ml bensalkoniumklorid vilket motsvarar 0,0014 mg bensalkoniumklorid per droppe.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

## **3. Hur du använder Voltaren Ophtha**

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

### **Vuxna**

Rekommenderad dos är 1 droppe 3-5 gånger dagligen i ögat. Dosen och behandlingstiden är individuella och beror på användningsområdet. Ögonläkaren förskriver en lämplig dos och behandlingstid för varje enskild patient.

### **Användning för barn**

Effekten av Voltaren Ophtha ögondroppar vid behandling av barn har inte klarlagts.

### **Bruksanvisning**

Tvätta händerna. Böj huvudet bakåt (fig. 1). Dra ner det nedre ögonlocket med ett finger. Håll droppflaskan med botten uppåt med den andra handen. Tryck med pekfingret på botten av flaskan

och droppa 1 droppe i ögat (fig. 2). Undvik att vidröra ögat med flaskans spets. Tryck sedan med en fingerspets mot ögats inre vrå i 5 minuters tid (fig. 3) eller håll ögonen slutna. På detta sätt kan du förbättra den lokala effekten och förhindra att droppen rinner ner i svalget genom tårkanalen. Ögondroppsfliaskan bör stängas omedelbart efter användningen.



Fig. 1



Fig. 2



Fig.3

#### **Om du har använt för stor mängd av Voltaren Ophtha**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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

Ögonsmärta är en mycket vanlig biverkning. En vanlig biverkning är lindrig eller måttlig ögonirritation av övergående natur efter doseringen. Mindre vanliga biverkningar är ögonklåda, blodsprängda ögon eller dimsyn (oklart synfält) direkt efter applikation av dropparna. I sällsynta fall har skador på hornhinnans yttre cellskikt, hornhinnesar och förtunnad hornhinna samt andnöd och förvärrad astma rapporterats. Även allergiska symtom har observerats.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Hur Voltaren Ophtha ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP/Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Flaskans innehåll är sterilt tills förseglingen bryts. Ögondropparna ska användas inom 1 månad från öppnandet av flaskan.

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 1 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), dinatriumedetat, hydroxiopropyl-gamma-cyklodextrin, saltsyra, propylenglykol, trometamol, tyloxapol och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Utseende:* Klar och färglös lösning.

*Förpackningsstorlek:* 5 ml.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

Excelvision – Rue de la Lombardière – 07100 Annonay – Frankrike

### Lokal företrädare

THEA Nordic AB, Storgatan 55, 703 63 Örebro, Sverige

**Den här bipacksedel ändrades senast 26.08.2024**