

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Voltaren Ophtha 1mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa**

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. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni) on aiheuttanut sinulle nokkosrokkoa tai voimakkaan allergisen astma- tai nuhakohtauksen.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Voltaren Ophthaa.

Ole erityisen varovainen Voltaren Ophthan suhteen

- jos käytät pehmeitä piilolinssejä, ota ne pois silmistä lääkkeen tiputtamisen ajaksi. Noin 15 minuutin kuluttua tiputtamisesta voit laittaa ne takaisin silmiin.

Voltaren Ophtha -silmätipat kerta-annospakkauksessa eivät sisällä säilytysainetta, joten myös säilytysaineille yliherkät henkilöt voivat käyttää niitä.

### **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 -silmätippoja 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 imetat, 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 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.

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet 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 -silmätippoja käyttöä lapsille ei ole tutkittu.

### **Käyttöohje**

Pese kädet. Avaa suoja-kuori ja vedä repäisy-pakkausta esiin sen verran, että voit irrottaa yhden kerta-annospakkauksen. Irrota yksi kerta-annospakkaus (kuva 1). Sulje suoja-kuori taittamalla huolellisesti.

Varmista, että liuos on kerta-annospakkauksen alaosassa. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä siivekkeestä (kuva 2). Taivuta päätä taakse (kuva 3). Vedä alaluomea sormella alaspäin ja ota kerta-annospakkaus toiseen käteen (kuva 4). Purista kerta-annospakkausta niin, että tippa liuosta putoaa silmään. Paina sen jälkeen silmän ja nenän välistä kulmaa sormenpäällä 5 minuutin ajan (kuva 5) tai pidä silmät suljettuina. Tällä tavalla voidaan parantaa paikallista vaikutusta ja estää silmätippojen valuminen kyynelkanavaa pitkin nieluun. Yhden kerta-annospakkauksen sisältö riittää molempiin silmiin. Heitä kerta-annospakkaus pois, myös jäljellä oleva sisältö.



### **Jos käytät enemmän Voltaren Ophthaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 hengenahdistusta 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.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja suojakuoressa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP/Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Kerta-annospakkaukset on käytettävä 1 kuukauden sisällä sujakuoren avaamisesta.

Avatun kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi ja mahdollisesti yli jäänyt sisältö tulee hävittää.

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 Voltaren Ophtha sisältää**

- Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium 1 mg/ml.
- Muut aineet ovat boorihappo, makroglyglyserolirisiniioleaatit (Cremophor EL), trometamoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Voltaren Ophtha -silmätipat kerta-annospakkauksessa eivät sisällä säilytysainetta.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

*Valmisteen kuvaus:* Kirkas tai hieman samea, kellertävä liuos

*Pakkauskoost:* Kerta-annospakkaukset (LDPE-muovi) 10 x 0,3 ml ja 40 x 0,3 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **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 i endosbehållare**

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.

Var särskilt försiktig med Voltaren Ophtha

- om du använder mjuka kontaktlinser. Avlägsna kontaktlinserna innan du droppar Voltaren Ophtha i ögat, och vänta sedan i minst 15 minuters tid innan du sätter in dem igen.

Voltaren Ophtha ögondroppar i endosbehållare innehåller inte konserveringsmedel och kan därför användas även av personer som är överkänsliga för konserveringsmedel.

## **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 samtidigt 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.

## **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. Öppna innerkuvertet och drag fram stripförpackningen med endosbehållare så långt, att en endosbehållare kan rivs loss. Riv loss en endosbehållare (bild 1). Stäng innerkuvertet noggrant genom att vika kanten. Kontrollera att lösningen är i den nedre delen av endosbehållaren. Öppna endosbehållaren genom att vrida av vingen (bild 2). Böj huvudet bakåt (bild 3). Dra ner det nedre ögonlocket med ett finger och tag endosbehållaren i den andra handen (bild 4). Tryck på

endosbehållaren så att 1 droppe av lösningen faller ner i ögat. Tryck sedan med en fingerspets mot ögats inre vrå i 5 minuters tid (bild 5) eller håll ögonen slutna. På detta sätt kan du förbättra den lokala effekten och förhindra att droppen rinner ner i svalget genom tårkanalen. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen. Kasta därefter bort endosbehållaren med eventuellt kvarvarande innehåll.



#### **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.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och innerkuvertet efter EXP/Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Endosbehållarna ska användas inom en månad efter att innerkuvertet öppnats. Innehållet i en öppen endosbehållare bör användas omedelbart, och eventuellt överblivet innehåll ska kastas.

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 borsyra, polyoxylyricinolja (Cremophor EL), trometamol och vatten för injektionsvätskor.

Voltaren Ophtha ögondroppar i endosbehållare innehåller inte konserveringsmedel.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Utseende:* Klar eller litet grumlig, gulskiftande lösning.

*Förpackningsstorlekar:* Endosbehållare av LDPE (plast): 10 x 0,3 ml samt 40 x 0,3 ml.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **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.

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.08.2024**