Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

VOLTAREN OFTABAK 1 mg/ml, collirio, soluzione

Diclofenac sodico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è VOLTAREN OFTABAK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VOLTAREN OFTABAK
3. Come usare VOLTAREN OFTABAK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VOLTAREN OFTABAK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. 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. Cosa deve sapere prima di usare VOLTAREN OFTABAK

Non usi VOLTAREN OFTABAK
- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (riporati al paragrafo 6),
- 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, dall'inizio del 6° mese di gravidanza (dopo 24 settimane).,

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare VOLTAREN OFTABAK.

- Deve usare questo medicinale con attenzione:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 antinfettivi 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.
- I pazienti che hanno subito ripetuti interventi chirurgici agli occhi in un breve periodo di tempo, che hanno avuto diabete, malattia della superficie oculare (ad es. Sindrome dell'occhio secco), artrite reumatoide possono essere a maggior rischio di eventi avversi corneali.
- L'uso di lenti a contatto non è raccomandato dopo l'intervento di cataratta. Il medico le consiglierà quando può usare di nuovo le lenti a contatto.

- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano deve farsi vedere da un medico.

Altri medicinali e VOLTAREN OFTABAK
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, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Non deve assumere questo medicinale durante i primi 5 mesi di gravidanza (fino a 24 settimane), a meno che il medico non ritenga che sia assolutamente necessario. Se ne ha bisogno, il medico prescriverà il dosaggio più basso per il più breve tempo possibile.
Dall'inizio del 6° mese fino alla fine della gravidanza (dopo 24 settimane), questo medicinale è controindicato e non deve MAI essere assunto a causa dei gravi effetti sul bambino.
Se ha preso questo medicinale durante la gravidanza, informi immediatamente l'ostetrico in modo da poter essere monitorato se necessario.

Allattamento
VOLTAREN OFTABAK può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità
Come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), questo medicinale può influire sulla fertilità nelle donne e rendere difficile il concepimento. Questo effetto cessa quando il trattamento viene interrotto. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a concepire.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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

3. Come usare VOLTAREN OFTABAK

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

Dosaggio
La dose raccomandata 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.

Uso nei 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.
⑤ Dopo l'instillazione, premere con un dito nell'angolo tra l'occhio e il naso e chiudere delicatamente le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta a evitare l'entrata di VOLTAREN OFTABAK nel resto del corpo.

Se dimentica di usare VOLTAREN OFTABAK
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Sensazione di bruciore a seguito dell'instillazione
- Disturbi della visione a seguito dell'instillazione

Raro: può interessare fino a 1 persona 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

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- 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.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VOLTAREN OFTABAK

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VOLTAREN OFTABAK

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Tiziano, 32 – 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, Spagna, Svezia.....DICLOABAK
Danimarca.....VOLTABAK
Francia.....VOLTARENOPHTABAK
Italia.....VOLTAREN OFTABAK

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).