

## 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, perché 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. Che 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. 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. 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 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).

#### Avvertenze e precauzioni

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

- 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.
  - 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 e allattamento

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.

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.

VOLTAREN OFTABAK può essere usato durante l'allattamento.

#### 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.

#### 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 postoperatorie.

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.

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**

- 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 nel paese di origine**

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCIA

##### **Produttore**

EXCELVISION

27, Rue de la Lombardière

ZI La Lombardière - 07100 ANNONAY

FRANCE

##### **Importatore**

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8

80121 Napoli - Italia

**Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

Ⓐ Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 - Prato

Ⓑ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)

Ⓓ XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI)

**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 Ottobre 2019**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.