

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Voltaren Ophtha Abak 1 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Diclofenac-Natrium: 1 mg/ml

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolricinoleat (Castoröl): 50 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Leicht gelbliche und opalisierende Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Hemmung der Miosis während der Kataraktchirurgie
- Prävention von Entzündungen bei Kataraktoperationen und operativen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt (siehe Abschnitt 5.1)
- Behandlung von Schmerzen am Auge während der ersten 24 Stunden postoperativ nach photorefraktiver Keratektomie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Hemmung der Miosis während der Kataraktchirurgie

- Präoperativ: Bis zu 5-mal 1 Tropfen während der drei Stunden vor dem Eingriff;

Prävention von Entzündungen bei Kataraktoperationen und operativen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt:

- Präoperativ: Bis zu 5-mal 1 Tropfen während der drei Stunden vor dem Eingriff;
- Postoperativ: 3-mal 1 Tropfen unmittelbar nach dem Eingriff und danach 3 bis 5-mal täglich 1 Tropfen. Die Anwendung über 4 Wochen hinaus wird nicht empfohlen.

Behandlung von Schmerzen am Auge während der ersten 24 Stunden postoperativ nach photorefraktiver Keratektomie:

- Präoperativ: 2 Tropfen während der Stunde vor dem Eingriff;
- Postoperativ: 2 Tropfen während der Stunde nach dem Eingriff und danach 4 Tropfen innerhalb von 24 Stunden nach dem Eingriff.

Kinder:

Es wurden keine speziellen Studien durchgeführt.

Ältere Patienten:

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Art der Anwendung

Voltaren Ophtha Abak ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden:

- ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig zu waschen,
- Kontakt zwischen der Spitze des Tropfers und dem Auge oder dem Augenlid zu vermeiden,
- das Fläschchen nach der Anwendung zu verschließen.

Die Patienten sollten instruiert werden, nasolakrimale Okklusion anzuwenden und das Augenlid nach dem Eintropfen für 2 Minuten zu schließen, um die systemische Resorption zu reduzieren. Dies kann in einer Reduktion der systemischen Nebenwirkungen und in einer Erhöhung der lokalen Wirkung resultieren (siehe Abschnitt 4.4).

Um eine Verdünnung der Wirkstoffe zu verhindern, sollte bei gleichzeitiger Anwendung anderer Augentropfen zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von 15 Minuten eingehalten werden. Salben sollten zuletzt angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Diclofenac natrium) oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

Hinweise auf in der Vergangenheit aufgetretene allergische Reaktionen, Urticaria, akute Rhinitis oder Asthma nach der Anwendung von Diclofenac-Natrium oder Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkung, wie Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer. (siehe Abschnitt 4.4 zum Thema Kreuzallergien).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht injizieren, nicht schlucken.

Die Augentropfen dürfen nicht peri- oder intraokulär injiziert werden.

Überempfindlichkeit

Voltaren Ophtha Abak kann, wie auch andere nichtsteroidale entzündungshemmende Wirkstoffe, in seltenen Fällen eine allergische Reaktion, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen hervorrufen – dies auch dann, wenn das Medikament zuvor noch nicht angewandt wurde.

Im Fall von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz und Rötung oder Zeichen, die auf eine mögliche Allergie gegen das Arzneimittel hinweisen, insbesondere Asthmaanfälle oder plötzliche Schwellung von Gesicht und Hals, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Cornea-Probleme

Nichtsteroidale Entzündungshemmer, auch lokal angewendetes Diclofenac, verzögern die Reepithelisierung der Kornea, auch wenn sie kurzzeitig gegeben werden. Die Auswirkungen auf die Qualität der Kornea und das Infektionsrisiko durch verzögerten kornealen Wundverschluss sind unklar.

Es ist auch bekannt, dass lokal angewandte Kortikosteroide die Heilungsprozesse verlangsamen oder hemmen können. Die gleichzeitige topische Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern und/oder Steroiden kann Probleme bezüglich des Heilungsprozesses verstärken.

Bei Patienten unter hochdosierter Langzeitbehandlung, können lokal angewendete nichtsteroidale Entzündungshemmer zu Keratitis führen. Bei einigen empfindlichen Patienten kann fortgesetzte Anwendung zu Epithelabbau, Verdünnung der Kornea, Hornhautinfiltraten, Hornhauterosion, Hornhautulzeration und Hornhautperforation führen. Diese Effekte können das Sehvermögen gefährden. Patienten mit Anzeichen einer Cornea Epithelstörung sollten die Anwendung von Voltaren Ophtha Abak sofort stoppen und sollten genau beobachtet werden in Hinblick auf ihre Corneagesundheit.

Post-Marketing-Erfahrungen weisen darauf hin, dass Patienten, bei denen komplizierte Eingriffe am Auge durchgeführt werden, Patienten mit Hornhautepitheldefekten, mit Diabetes mellitus, mit Erkrankungen der Augenoberfläche (z.B. Syndrom des trockenen Auges), mit rheumatoider Arthritis oder Patienten, bei denen chirurgische Eingriffe am Auge innerhalb kurzer Zeit wiederholt werden, einem erhöhten Risiko für unerwünschte Ereignisse an der Hornhaut ausgesetzt sein können.

Augeninfektion

Eine akute Infektion am Auge kann durch die lokale Anwendung antientzündlicher Arzneimittel maskiert werden. Nichtsteroidale Entzündungshemmer haben keine antimikrobiellen Wirkungen. Im Fall einer Augeninfektion sollte ihre Anwendung in Kombination mit einem oder mehreren antiinfektiösen Medikamenten sorgfältig erfolgen.

Empfindliche Personen

Patienten mit Asthma in Verbindung mit chronischer Rhinitis, chronischer Sinusitis und/oder nasaler Polypose haben eine höhere Inzidenz allergischer Manifestationen bei der Einnahme von Acetylsalicylsäure und/oder nichtsteroidalen Entzündungshemmern als die übrige Population.

NSARs können während Operationen eine höhere Blutungsneigung von Augengewebe induzieren. Es wird geraten, bei Patienten, die eine Blutungsprädisposition haben oder Arzneimittel einnehmen, die die Blutungszeit wahrscheinlich erhöhen könnten, diese Augentropfen vorsichtig anzuwenden

Kreuzallergie

Kreuzallergie mit Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern ist möglich. (siehe Abschnitt 4.3).

Kontaktlinsen

Nach einer Kataraktoperation ist in der postoperativen Phase das Tragen von Kontaktlinsen nicht empfohlen. Deshalb sollten Patienten dementsprechend beraten werden, Kontaktlinsen nicht zu tragen, außer klar von ihrem Arzt erlaubt.

Inhaltsstoff

Voltaren Ophtha Abak enthält Macrogolglycerolricinoleat (Castoröl) (siehe Abschnitt 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Voltaren Ophtha Abak während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Voltaren Ophtha Abak, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während der ersten 5 Monate der Schwangerschaft (erste 24 Wochen Amenorrhoe) sollte Voltaren Ophtha Abak nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats (nach 24-wöchiger Amenorrhoe) kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich Diclofenac zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher wird Voltaren Ophtha Abak ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats (nach 24-wöchiger Amenorrhoe) nicht empfohlen.

Stillzeit

Auswirkungen auf das gestillte Kind sind nicht zu erwarten, da die systemische Diclofenac-Natrium-Exposition der stillenden Mutter nach Anwendung am Auge begrenzt ist. Voltaren Ophtha Abak kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Wie alle NSARs kann auch dieses Arzneimittel die Ovulation und Fertilität bei Frauen vorübergehend beeinflussen. Die Anwendung wird daher bei Frauen, die versuchen schwanger zu werden, nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben schwanger zu werden, oder bei denen eine Fertilitätsdiagnostik durchgeführt wird, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Voltaren Ophtha Abak Augentropfen können vorübergehende Sehstörungen auftreten. Wenn dies der Fall ist, sollte der Patient darauf hingewiesen werden, auf das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen gefährlicher Maschinen zu verzichten bis das normale Sehvermögen wieder hergestellt ist.

4.8 Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Rhinitis

Erkrankungen des Immunsystems

Selten ($>1/10,000$, $<1/1,000$)
Überempfindlichkeit

Sehstörungen

Gelegentlich ($>1/1,000$, $<1/100$)
Brennen im Auge und/oder Sehstörungen beim Eintropfen

Selten ($>1/10,000$, $<1/1,000$)
Keratitis punctata, Verdünnung der Kornea, Ulzerationen der Kornea

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

konjunktivale Hyperämie, allergische Konjunktivitis, Augenlidödem

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten (>1/10,000, <1/1,000)

Dyspnoe, Asthmaexazerbation

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Husten

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten (>1/10,000, <1/1,000)

Pruritus, Erythema, Photosensibilisierung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Urticaria, Exanthem, Kontaktekzem

Verdünnung und Ulzerationen der Kornea wurden in seltenen Fällen beschrieben, insbesondere bei Risikopatienten, die Kortikosteroide anwenden oder die an einer begleitenden rheumatoiden Arthritis leiden. Die meisten der betroffenen Patienten waren über einen längeren Zeitraum behandelt worden (siehe Abschnitt 4.4.).

Aufgrund des Gehaltes an Macroglyglycerolricinoleat (Castoröl) kann Voltaren Ophtha Abak zu Kontaktekzemen führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: nichtsteroidale Antiphlogistika zur lokalen Anwendung, ATC-Code: S01BC03

Diclofenac-Natrium ist ein Hemmstoff der Prostaglandin-Synthetase. Es hat antientzündliche und analgetische Eigenschaften.

Diese Augentropfen enthalten keine Konservierungsmittel. Sie werden in einer Mehrdosisflasche zur Verfügung gestellt, die mit einem Membran-Filtersystem (0,2 Mikrometer) ausge-

stattet ist, um die Augentropfen während der Anwendungszeit vor mikrobieller Verunreinigung zu schützen.

Für die Wirksamkeit und Sicherheit der Diclofenac Augentropfen bei der filtrierenden Glaukomchirurgie ist die Datenlage limitiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Kaninchen wurden Spitzenkonzentrationen von markiertem Diclofenac in der Kornea und in der Konjunktiva 30 min nach der Applikation nachgewiesen; die Elimination ist rasch und nach 6 Stunden fast vollständig.

Beim Menschen wurde die Penetration von Diclofenac in die vordere Augenkammer nachgewiesen.

Nach okulärer Anwendung wurden keine messbaren Plasmaspiegel nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung betrifft die vorrangige unerwünschte Wirkung von Diclofenac den Gastrointestinaltrakt. Ulzerationen treten – abhängig von der Spezies – bei oralen Dosierungen von mehr als 0,5 – 2,0 mg/kg auf (ungefähr das 300 bis 1200-fache der Tagesdosis zur topischen Anwendung am menschlichen Auge).

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität beim Tier zeigten embryo-fetotoxische Wirkungen, Tragzeitverlängerung und Dystokie. Bei Dosen im maternal-toxischen Bereich wurden Absterben des Fetus und Wachstumsverzögerungen beobachtet.

Diclofenac zeigte kein mutagenes und karzinogenes Potential.

Bei wiederholter Instillation von Diclofenac 1mg/ml in das Kaninchenauge über 3 Monate wurden keine Auswirkungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolglycerolricinoleat (Castoröl)

Trometamol

Borsäure

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels in der Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml in einem Fläschchen (PE) mit einem Tropfer mit antimikrobiellem Filter (Polyethersulfon) und Filtermedium (LDPE), verschlossen mit einer Verschlusskappe (PE).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 1-30552

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22.07.2011

10. STAND DER INFORMATION

10/2024

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig