Voltaren Ophtha 1 mg/ml-Einmalaugentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 1 mg Diclofenac-Natrium.
1 ml entspricht ca. 38 Tropfen,
1 Tropfen enthält 26,4 µg Diclofenac-Natrium.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolricinoleat (Castoröl)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen.
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

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)
- Prä- und postoperativ: Zystisches Makulaödem bei Starlinsenextraktion und intraokularer Linsenimplantation
- Entzündungen nach Traumen: nicht penetrierende Verletzungen (in Verbindung mit lokaler antiinfektiöser Behandlung)
- Schmerzen und Lichtscheu nach fotorefraktiver Keratektomie und nach radiärer Keratotomie

Voltaren Ophtha-1 mg/ml Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen.

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 sofern erforderlich 3 bis 5 mal täglich 1 Tropfen. Eine Anwendung über 4 Wochen wird nicht empfohlen.

Behandlung von Schmerzen am Auge und Lichtscheu während der ersten 24 Stunden postoperativ nach fotorefraktiver Keratektomie und nach radiärer Keratotomie:
– Präoperativ: 1 Tropfen in das zu operierende Auge 30–60 Minuten vor dem Eingriff;
– Postoperativ: 1–2 mal 1Tropfen innerhalb von 10 Minuten nach dem Eingriff und danach 4 mal täglich 1 Tropfen für die Dauer von 2 Tagen.

Andere Anwendungsgebiete:
– 4–5 mal 1 Tropfen täglich, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern gibt es begrenzte Erfahrung aus klinischen Studien in der Strabismus-Chirurgie. Voltaren soll Kindern nicht verabreicht werden.

Ältere Patienten ≥65 Jahre:

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Art der Anwendung

Voltaren Ophtha ist zur Anwendung am Auge bestimmt, zum Eintropfen in den Augenbindehautsack.
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.

Nach dem Eintropfen von Voltaren in das Auge kann durch Verschließen des Tränennasenkanals oder das Schließen der Augen für 5 Minuten eine systemische Absorption reduziert werden. Dies kann zur Abnahme systemischer Nebenwirkungen und Erhöhung der lokalen Wirkung führen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer soll je nach Indikation 2 Tage bis mehrere Wochen im Allgemeinen nicht übersteigen. Über eine längerfristige Anwendung liegen erst beschränkte Erfahrungen vor. Jede längerfristige Behandlung bedarf einer besonders sorgfältigen Abwägung der Indikation und augenärztlicher Kontrolle.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen 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 Acetylsalicylsäu-

re oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht injizieren, nicht schlucken.

Die Augentropfen dürfen nicht peri- oder intraokulär injiziert werden.

Voltaren Ophtha 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.

Kreuzallergie: Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzsensibilisierung gegenüber Acetylsalicylsäure, Phenylessigsäure-Derivaten und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern.

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.

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.

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

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.

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.

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.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer können die Blutungsneigung des Augengewebes bei chirurgischen Eingriffen fördern: Bei Patienten mit Prädisposition zu Blutungen oder bei Patienten, die mit Medikamenten behandelt werden, die wahrscheinlich die Blutungszeit verlängern, müssen diese Augentropfen mit Vorsicht angewendet werden.

Voltaren Ophtha enthält Macrogolglycerolricinoleat (Castoröl), welches Hautreizungen hervorrufen kann (siehe Abschnitt 4.8).

Während des Eintropfens dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden. Diese können frühestens nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. 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.

Gleichzeitige Anwendung von lokalen nichtsteroidalen Entzündungshemmern wie Diclofenac und lokalen Steroiden können das Risiko von Komplikationen an der Hornhaut bei Patienten bei bereits existierender schwerwiegender Entzündung der Hornhaut erhöhen. Deshalb sollte hier Vorsicht angewandt werden.

Diclofenac 0,1% am Auge wurde in klinischen Studien in Kombination mit Antibiotika und Betablockern am Auge sicher angewandt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine geeigneten Daten zur Anwendung von Augentropfen mit Diclofenac-Natrium bei Schwangeren. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität bei Dosierungen im maternal-toxischen Bereich gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Die Hemmung der Prostaglandin-Synthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fötale Entwicklung, die Geburt und/oder die Entwicklung des Neugeborenen negativ beeinflussen.

Obwohl nach der Anwendung der Diclofenac-Natrium Augentropfen nur eine sehr niedrige systemische Exposition zu erwarten ist, soll Voltaren Ophtha nur, wenn unbedingt erforderlich und nach strenger Nutzen-Risikoabwägung, während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel angewandt werden. Dabei soll die niedrigste Dosierung und die kürzest mögliche Anwendungsdauer verordnet werden. Eine Anwendung im 3 Trimenon ist zu vermeiden aufgrund der Möglichkeit eines vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus Botali und einer möglicher Wehenhemmung.

Stillzeit

Die systemische Diclofenac-Natrium-Exposition der stillenden Mutter scheint begrenzt zu sein, dennoch können Auswirkungen auf das gestillte Kind nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Wie auch andere NSARs tritt

Diclofenac in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung darf daher nur erfolgen, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt, unter Berücksichtigung einer kürzest möglichen Anwendung in niedrigster möglicher Dosierung.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Voltaren Ophtha und Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden, wenn bekannt, folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥1/10
Häufig:	≥1/100 <1/10
Gelegentlich:	≥1/1.000 <1/100
Selten:	≥1/10.000 <1/1.000
Sehr selten:	<1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: Rhinitis

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehstörungen

Sehr häufig: Augenschmerzen,

Häufig: vorübergehende leichte bis mäßige Augenirritationen, Sehstörungen beim Eintropfen Gelegentlich: Brennen im Auge

Selten: Sehstörungen, Keratitis punctata, Epitheldefekte und Verdünnung der Kornea, Ulzerationen der Kornea, , Pruritus der Augen, Lidirritation, konjunktivale Hyperämie, allergische Konjunktivitis, Augenlidödem

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Dyspnoe, Asthmaexazerbation

Nicht bekannt: Husten, Rhinitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Pruritus, Erythema, Photosensibilisierung

Gelegentlich: Verlangsamung der Wundheilung

Nicht bekannt: Urticaria, Exanthem, Kontaktekzem

Verdünnung und Ulzerationen der Kornea, Keratitis puncta, Hornhautepitheldefekte und Hornhautödeme 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.

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.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Wenn Voltaren Ophtha versehentlich eingenommen wurde, könnte die folgende Information nützlich sein: ein 5ml Fläschchen enthält 5mg Diclofenac.

Versehentliche Einnahme von Voltaren Ophtha birgt ein minimales Risiko von unerwünschten Wirkungen in sich, da eine 5 ml-Flasche Augentropfen-Lösung lediglich 5 mg Diclofenac Natrium enthält, was ungefähr 3% der für Erwachsene empfohlenen maximalen oralen Tagesdosis entspricht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, nichtsteroidale Antiphlogistika zur lokalen Anwendung
ATC-Code: S01BC03
Diclofenac-Natrium ist ein Hemmstoff der Prostaglandin-Synthetase. Es hat antientzündliche und analgetische Eigenschaften.
Für die Wirksamkeit und Sicherheit der Diclofenac Augentropfen bei der filtrierenden Glaukomchirurgie ist die Datenlage limitiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Gabe von 0,1% Diclofenac Augentropfen wurden Maximalkonzentrationen in der Cornea und Conjunctiva (von Kaninchen) 30 Minuten nach Applikation beobachtet. 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

Diclofenac

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.

Hydroxypropyl-gamma-Cyclodextrin (sonstiger Bestandteil)

Präklinische Studien zeigen, dass diese Substanz als systemisch nicht toxisch und lokal nicht irritierend eingestuft werden kann. Ebenso lassen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität und Mutagenität kein Risiko für den Menschen erwarten.

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

2 Jahre.
Einzeldosisbehältnisse zur einmaligen Anwendung.
Nach Öffnen der Blisterpackung (Überbehältnis) nicht länger als 4 Wochen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Augentropfen befinden sich in einem 0,3 ml Einzeldosisbehältnis (aus LDPE Lupolen 3020D).
Inhalt: 20 x 0,3 ml. Jeweils 5 Einzeldosen sind von einer PVC/Alu/Polyamid-Blisterpackung ummantelt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Angebrochene Einzeldosen nicht aufheben und nicht wiederverwenden.
Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

1–23917

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29. Dezember 1992/ 29. September 2005

10. Stand der Information

Oktober 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.