

Příbalová informace: informace pro uživatele

DICLOABAK 1 mg/ml oční kapky, roztok
sodná sůl diklofenaku

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DICLOABAK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DICLOABAK používat
3. Jak se DICLOABAK používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DICLOABAK uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DICLOABAK a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje nesteroidní protizánětlivou látku (**NSAID**) k očnímu podání.

Používá se během některých očních operací a v pooperačních fázích:

- inhibice miózy (zamezení zúžení průměru zornice) při operaci šedého zákalu,
- prevence zánětu při operacích šedého zákalu a předního segmentu oka,
- léčba bolesti oka u fotorefrakční keratektomie (operace korigující myopii) v prvních 24 hodinách po operaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DICLOABAK používat

Nepoužívejte DICLOABAK

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl diklofenaku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) alergii, kopřivku (vyrážka se svěděním), akutní rýmu (otok a podráždění nosní sliznice) nebo astma vyvolané použitím těchto očních kapek nebo podobného léčivého přípravku, jako jsou jiná NSAID nebo kyselina acetylsalicylová.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku DICLOABAK se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Tento přípravek máte používat s opatrností:
 - Přípravek DICLOABAK může, tak jako jiné NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky), ve vzácných případech vyvolat alergické reakce, včetně anafylaktických reakcí (závažné

alergické reakce způsobující problémy s dýcháním nebo závratě), a to i bez předchozí zkušenosti s lékem.

- V případě reakcí z přecitlivělosti nebo známek alergie na tento přípravek, zejména v případě astmatického záchvatu nebo náhlého otoku obličeje a krku, přerušete léčbu a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

- Před použitím tohoto přípravku informujte svého lékaře v případě astmatu v kombinaci s chronickou rýmou, chronickou sinusitidou (zánět vedlejších nosních dutin) a/nebo nosní polypózou.

- Lokální použití protizánětlivých léků může zakrýt akutní infekci oka. NSAID nemají žádné antimikrobiální vlastnosti. V případě oční infekce je nutné při jejich používání s jedním či několika protinfekčními léky postupovat s opatrností.

- Současné používání lokálních NSAID a lokálních kortikosteroidů (jako je např. dexamethason) může zesílit možné problémy s hojením.

- NSAID mohou prodlužovat dobu hojení rohovky.

- Jestliže jste náchylný(á) ke krvácení nebo podstupujete antikoagulační léčbu (užíváte léky na ředění krve).

- V případě vysoké dávky nebo delší doby používání mohou lokální NSAID způsobit zánět rohovky.

- Jestliže jste podstoupila(a) opakované oční operace v krátkém časovém úseku, máte cukrovku, onemocnění povrchu oka (např. syndrom suchého oka) nebo revmatoidní artritidu, může být u Vás zvýšeno riziko nežádoucích účinků na rohovku.

- Nošení kontaktních čoček se nedoporučuje v pooperačním období po operaci šedého zákalu. Váš lékař Vám poradí, kdy můžete čočky opět používat.

- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte vyhledat lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek DICLOABAK

Pokud současně s přípravkem DICLOABAK používáte jiné oční kapky, počkejte, prosím, mezi aplikacemi **15 minut**.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek DICLOABAK se nemá používat od začátku 6. měsíce těhotenství (od 24. týdne). Během prvních 5 měsíců těhotenství (do 24. týdne těhotenství) přípravek DICLOABAK nepoužívejte, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) diklofenaku mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko vztahuje i na přípravek DICLOABAK při jeho použití do očí.

Kojení

Přípravek DICLOABAK lze používat během kojení.

Plodnost

Stejně jako všechny nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) může tento přípravek ovlivnit plodnost u žen a zkomplikovat početí. Tento účinek je vratný po ukončení léčby. Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo máte problémy s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci přípravku DICLOABAK můžete krátce zaznamenat oční diskomfort. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhování nebezpečných strojů vyčkejte, než se Vám vrátí normální vidění.

DICLOABAK obsahuje glyceromakrogol-ricinooleát, který může způsobovat kontaktní ekzém (kožní reakce).

3. Jak se DICLOABAK používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku u dospělých a starších pacientů je následující:

Inhibice miózy (zamezení zúžení průměru zornice) při operaci šedého zákalu

- Před operací: jedna kapka až pětkrát během tří hodin před operací.

Operace šedého zákalu a předního segmentu oka:

- Před operací: aplikujte 1 kapku až 5krát během 3 hodin před operací;

- Po operaci: aplikujte 1 kapku 3krát bezprostředně po operaci a poté 1 kapku 3-5krát denně, obvykle ne déle než 4 týdny.

Bolest oka související s fotorefrakční keratektomií (operací korigující myopii):

- Před operací: aplikujte 2 kapky během hodiny před operací;

- Po operaci: aplikujte 2 kapky během hodiny po operaci a poté 4 kapky během 24 hodin po operaci.

Nepřekračujte doporučené dávky.

Použití u dětí

Nebyly provedeny žádné zvláštní studie.

Způsob podání

Tento přípravek je určen k aplikaci do oka (oční podání).

Přípravek neaplikujte injekčně a nepožívejte.

Tyto oční kapky se nesmí podávat periokulární nebo intraokulární injekcí.

- ① Před použitím tohoto přípravku si důkladně umyjte ruce.
- ② Nedotýkejte se špičkou kapátka oka nebo očních víček.
- ③ Při aplikaci se dívejte vzhůru, stáhněte si jemně dolní víčko a vkápněte jednu kapku do postiženého oka.
- ④ Lahvičku po použití uzavřete.
- ⑤ Po vkápnutí stiskněte prstem vnitřní koutek oka a zavřete na 2 minuty oční víčka. Tak můžete zabránit vsřebání přípravku DICLOABAK do celého těla.

Jestliže jste zapomněl(a) použít DICLOABAK

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- pocit pálení v oku po aplikaci
- poruchy zraku po aplikaci

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- reakce z přecitlivělosti, svědění a zčervenání
- fotosenzitivní reakce (alergická reakce na sluneční záření)
- keratitis punctata (léze rohovky), ulcerace rohovky (vznik vředu), ztenčení rohovky
- dušnost
- zhoršení astmatu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- rinitida (otok a podráždění nosní sliznice)
- překrvení spojivky (zčervenání očí), alergická konjunktivitida (zánět povrchové vrstvy oka), otok očního víčka
- kašel
- kopřivka (svědění), vyrážka, kontaktní ekzém

Vzhledem k přítomnosti glyceromakrogol-ricinoleátu existuje riziko kontaktního ekzému.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak DICLOBAK uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvička se nesmí uchovávat déle než 8 týdnů po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co DICLOABAK obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku 1 mg/ml.
- Pomocnými látkami jsou glyceromakrogol-ricinoleát, trometamol, kyselina boritá a voda pro injekci

Jak DICLOABAK vypadá a co obsahuje toto balení

DICLOABAK je nažloutlá kapalina dodávaná v lahvičce obsahující 10 ml očních kapek, roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires Thea
12 Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand CEDEX 2
Francie

Výrobce

Excelvision
27 Rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Francie	VOLTARENOPHTAABAK
Belgie, Bulharsko, Česká republika, Řecko, Lucembursko, Nizozemsko, Polsko, Španělsko, Finsko, Portugalsko, Švédsko.....	DICLOABAK
Dánsko.....	VOLTABAK
Norsko, Rakousko	VOLTAREN OPHTHA ABAK
Itálie.....	VOLTAREN OFTA ABAK

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2025