

Bipacksedel: Information till användaren

Dicloabak 1 mg/ml, ögondroppar, lösning diklofenaknatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dicloabak är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dicloabak
3. Hur du använder Dicloabak
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dicloabak ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dicloabak är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller ett anti-inflammatoriskt smärtstillande medel (NSAID) för användning i ögon.

Det används under vissa ögonoperationer och efter operationer:

- förhindrande av mios (pupillsammandragning) under gråstarrsoperation
- förebyggande av inflammation efter gråstarrsoperation och efter operation på ögats främre del
- behandling av ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomi (operation vid brytningsfel såsom närsynthet) upp till 24 timmar efter operation

Diklofenaknatrium som finns i Dicloabak kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dicloabak

Använd inte Dicloabak

- om du är allergisk (överkänslig) mot diklofenaknatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft allergi, urticaria (kliande nässelutslag), akut snuva, svullnad och irritation i näsan eller astma, som börjat i samband med användning av dessa ögondroppar eller ett liknande läkemedel, såsom anti-inflammatoriska smärtstillande medel eller acetylsalicylsyra.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dicloabak. Du ska använda detta läkemedel försiktigt:

- Dicloabak kan, som andra anti-inflammatoriska smärtstillande medel, i sällsynta fall orsaka anafylaktiska reaktioner (allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter och yrsel), även utan tidigare användning av läkemedlet.

- Du ska avbryta behandlingen och kontakta läkare eller akutmottagning vid fall av överkänslighetsreaktioner eller symtom som talar för allergi mot detta läkemedel, särskilt om det gäller astmaanfall eller plötslig svullnad i ansikte och på hals.
- Innan du använder detta läkemedel ska du tala om för din läkare om du har astma i kombination med kronisk snuva, kronisk bihåleinflammation och/eller näspolyper.
- En akut ögoninfektion kan döljas av lokal användning av anti-inflammatoriska smärtstillande medel. Anti-inflammatoriska smärtstillande medel saknar bakteriedödande egenskaper. Om ögoninfektion uppkommer, ska försiktighet iakttas då dessa läkemedel används tillsammans med ett eller flera bakteriedödande läkemedel.
- Samtidig användning i ögat av anti-inflammatoriska smärtstillande medel och steroider (t ex dexametason) kan öka risken för fördröjd läkning.
- Anti-inflammatoriska smärtstillande medel kan fördröja läkning av hornhinnan.
- Om du har en benägenhet för blödning eller om du behandlas med antikoagulantia (läkemedel som tunnar ut blodet).
- Användning av lokala anti-inflammatoriska smärtstillande medel i höga doser och under en lång tid kan leda till hornhinneinflammation.
- Risken för biverkningar som påverkar hornhinnan kan öka hos patienter som har haft upprepade ögonoperationer inom en kort tid, har diabetes, sjukdom som påverkar ögats yta (t ex kroniskt torra ögon), ledgångsreumatism.
- Användning av kontaktlinser rekommenderas inte direkt efter gråstarrsoperation. Rådfråga läkaren när du kan använda kontaktlinser igen.

Om dina symtom blir värre eller inte blir bättre måste du uppsöka läkare.

Andra läkemedel och Dicloabak

Om du använder andra ögondroppar samtidigt med Dicloabak ska du ha ett uppehåll på **15 minuter** mellan behandlingarna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Dicloabak ska inte användas från början av den sjätte månaden (24 veckor efter senaste menstruation) till slutet av graviditeten. Du ska inte använda Dicloabak under graviditetens fem första månader (upp till 24 veckor efter senaste menstruation) om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Orala former (t.ex. tabletter) av diklofenak kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Dicloabak när det används i ögat.

Amning

Dicloabak kan användas under amning.

Fertilitet

Liksom alla icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kan detta läkemedel påverka fertiliteten hos kvinnor och göra det svårt att bli gravid. Denna effekt går tillbaka när behandlingen avbryts. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid eller har svårt att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva kortvariga synstörningar efter applicering av Dicloabak. Kör inte bil och använd inte farliga maskiner förrän synen normaliserats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dicloabak innehåller makrogolglycerolricinoleat

Dicloabak innehåller makrogolglycerolricinoleat, vilket kan orsaka hudreaktioner (kontakteksem).

3. Hur du använder Dicloabak

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Den rekommenderade dosen för vuxna och äldre är:

Förhindrande av mios (pupillsammandragning) under gråstarrsoperation:

- Före operation: applicera 1 droppe högst 5 gånger under 3 timmar före operationen

Gråstarrsoperation och operation på ögats främre del:

- Före operation: applicera 1 droppe högst 5 gånger under 3 timmar före operationen
- Efter operation: applicera 1 droppe 3 gånger omedelbart efter operationen och därefter 1 droppe 3–5 gånger dagligen under högst 4 veckor

Ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomioperation (korrektionsoperation vid närsynthet):

- Före operation: applicera 2 droppar inom en timme före operationen
- Efter operation: applicera 2 droppar inom en timme efter operationen och sedan 4 droppar inom de första 24 timmarna efter operationen

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Användning för barn

Inga studier har gjorts på barn.

Administrering

Detta läkemedel ska administreras i ögat.

Får inte injiceras, får inte sväljas.

Ögondropparna får inte administreras genom periokulär eller intraokulär injektion.

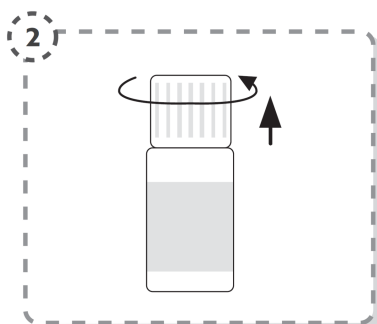
Om du använder detta läkemedel och andra ögonläkemedel, vänta i minst 15 minuter mellan appliceringar av de olika ögondropparna.

Detta läkemedel är en ögondroppslösning som inte innehåller konserveringsmedel. Låt inte spetsen på flerdosbehållaren vidröra ögat eller området runt ögat. Spetsen kan bli kontaminerad och kan utlösa risk för ögoninfektioner. För att undvika eventuell kontamination av flerdosbehållaren, håll spetsen på flerdosbehållaren borta från kontakt med någon yta.

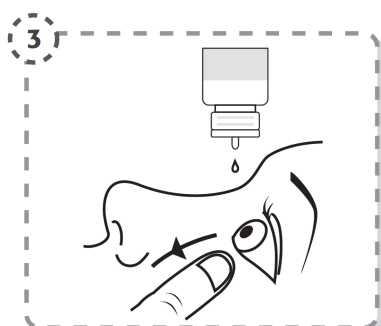
Följ dessa instruktioner vid användning av Dicloabak-ögondroppar:

Flaska (PE) (ABAK):

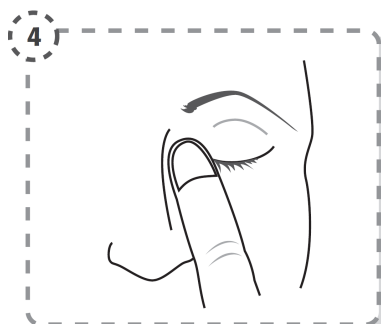
- ① Tvätta händerna noga innan du använder läkemedlet.
- ② Skruva av korken för att öppna flerdosbehållaren. Undvik att röra vid ögat eller ögonlocket med flaskans spets.



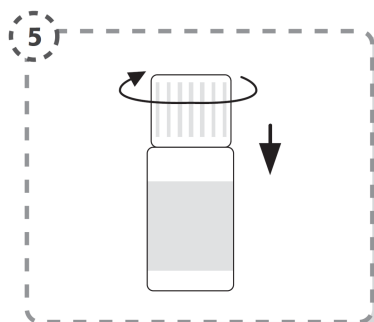
- ③ Luta huvudet bakåt något och håll flaskan upprätt ovanför ögat med en hand. Med pekfingret i den andra handen, dra ner det nedre ögonlocket lite grann. Fickan som kommer fram kallas den nedre konjunktivalsäcken. Tryck på flaskan ordentligt för att pressa ut en droppe i nedre konjunktivalsäcken i det (de) påverkade ögat (ögonen).
Om en droppe missar ögat, försök igen.
Torka bort allt överskott som rinner nerför kinden.



- ④ Efter applicering stäng ögat och tryck lätt med fingret i ögonvrån närmast näsan i 2 minuter. Detta förhindrar att Dicloabak kommer in i övriga delar av kroppen. Upprepa i andra ögat om det behöver behandlas.

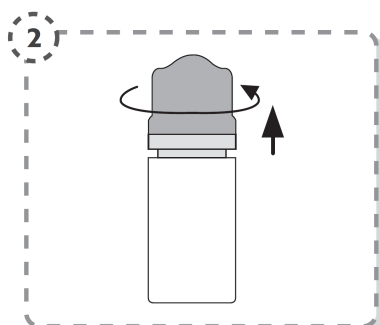


- ⑤ Stäng flaskan efter användning.

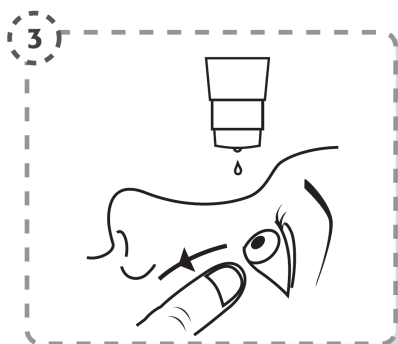


Flaska (LDPE) (Novelia):

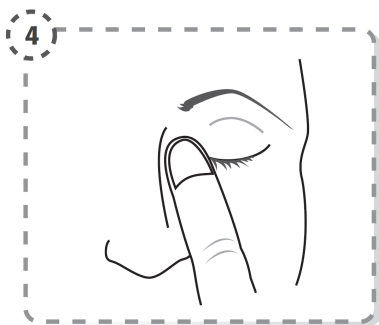
- ① Tvätta händerna noga innan du använder läkemedlet.
② Skruva av korken för att öppna flerdosbehållaren. Undvik att röra vid ögat eller ögonlocket med flaskans spets.



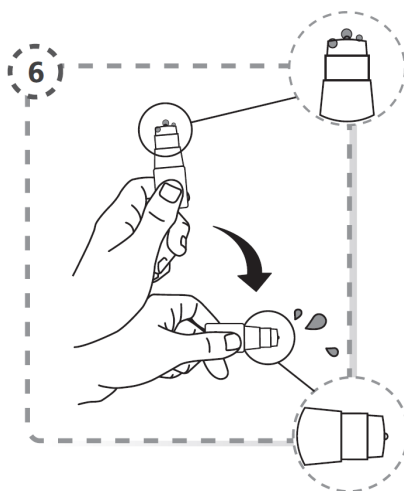
- ③ Luta huvudet bakåt något och håll flaskan upprätt ovanför ögat med en hand. Med pekfingeret i den andra handen, dra ner det nedre ögonlocket lite grann och titta på den blåa pricken. Fickan som kommer fram kallas den nedre konjunktivalsäcken. Tryck på flaskan försiktigt för att pressa ut en droppe i nedre konjunktivalsäcken i det (de) påverkade ögat (ögonen).
Om en droppe missar ögat, försök igen.
Torka bort allt överskott som rinner nerför kinden.



- ④ Efter applicering stäng ögat och tryck lätt med fingret i ögonvrån närmast näsan i 2 minuter. Detta förhindrar att Dicloabak kommer in i övriga delar av kroppen.



- ⑤ Upprepa i andra ögat om det behöver behandlas.
- ⑥ Efter användning och före flaskans stängs, skaka flaskan en gång, utan att vidröra flaskans spets. Detta avlägsnar eventuell kvarvarande vätska på spetsen. Detta är nödvändigt för att säkerställa att efterföljande droppar kan appliceras väl.



- ⑦ Stäng flaskan efter användning.

Om du har glömt att använda Dicloabak

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har tagit för stor mängd av Dicloabak

Om du fått i dig för stor mängd av läkemedlet eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- brännande känsla vid applicering av ögondropparna
- synstörningar vid applicering av ögondropparna.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner, klåda och rodnad
- ljuskänslighet (allergisk reaktion vid exponering av solljus)
- punktuell keratit (en särskild typ av hornhinneinflammation), sår på hornhinnan, förtunning av hornhinnan
- andningssvårigheter
- förvärrad astma.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- snuva
- röda ögon, allergisk inflammation i bindhinnan, svullna ögonlock
- hosta
- nässelutslag (kliande), utslag på huden, kontakteksem.

På grund av att läkemedlet innehåller makrogolglycerolricinoleat kan det förekomma hudreaktioner (kontakteksem).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dicloabak ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ögondropparna ska inte användas längre än 8 veckor efter att flaskan öppnats för första gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium i en koncentration på 1 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolricinoleat, trometamol, borsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dicloabak är en gulaktig vätska som tillhandahålls i en flaska som innehåller 10 ml ögondroppar, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

Tillverkare

Excelvision

27, rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 Annonay

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Finland, Grekland, Luxemburg,

Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien och Sverige:

Danmark:

Frankrike:

Italien:

Norge och Österrike:

Dicloabak

Voltabak

Voltarenophtabak

Voltaren Ofta Abak

Voltaren Ophtha Abak

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-01-12