

Листовка: информация за потребителя

Диклоабак 1 mg/ml капки за очи, разтвор Dicloabak 1mg/ml eye drops, solution

диклофенак натрий (*diclofenac sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДИКЛОАБАК и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДИКЛОАБАК
3. Как да използвате ДИКЛОАБАК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИКЛОАБАК
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120184
Разрешение №	70869 / 09-01-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява ДИКЛОАБАК и за какво се използва

Това лекарство съдържа нестероидно противовъзпалително средство (**НСПВС**) за очно приложение.

То се използва в хода на определени хирургични намеси върху окото и след хирургични намеси:

- Инхибиране на миозата (стесняване на диаметъра на зеницата) при операции за катаракта,
- Предотвратяване на възпаление при операции за катаракта и на предния очен сегмент,
- Лечение на болката в окото при фоторефрактивна кератектомия (корективна операция за миопия) в първите 24 часа след операцията.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДИКЛОАБАК

Не използвайте ДИКЛОАБАК

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак натрий или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате анамнеза за алергия или астма, появила се при приема на тези капки за очи или на сходно лекарство, като други НСПВС или аспирин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ДИКЛОАБАК

- Трябва да използвате това лекарство внимателно:
 - В редки случаи, подобно на останалите НСПВС, ДИКЛОАБАК може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични реакции (сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност), дори без предшестваща експозиция на лекарството.
 - В случай на реакции на свръхчувствителност или признаци на алергия към това лекарство, особено на астматичен пристъп или внезапно подуване на лицето и шията, спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешен медицински център.
 - Преди да използвате това лекарство, уведомете Вашия лекар в случай на астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза.

- Острата инфекция на окото може да бъде замаскирана от топиалното приложение на противовъзпалителни лекарства. НСПВС нямат никакви антимикробни свойства. В случай на очна инфекция тяхната употреба с едно/няколко антиинфекциозни средства трябва да се извършва внимателно.
- Едновременно прилагане на локални НСПВС и локални стероиди (като например дексаметазон) може да повиши възможността за проблеми със здравето.
- НСПВС могат да забавят зарастването на роговицата.
- Ако имате предразположение към кървене или сте на антикоагулантно лечение (лекарства за разреждане на кръвта).
- В случай на висока доза или продължително приложение употребата на топиални НСПВС може да доведе до кератит.
- Пациентите, подложени на сложни очни хирургични операции, с корнеални епителни дефекти, захарен диабет, заболяване на повърхността на окото (напр. синдром на сухото око), ревматоиден артрит или повторни хирургични намеси върху окото в рамките на кратък период от време, могат да са с повишен риск от корнеални нежелани реакции.
- Не се препоръчва носенето на контактни лещи след операция на катаракта. Вашият лекар ще Ви посъветва кога можете отново да използвате контактни лещи.

- Ако симптомите Ви се влошат или не се подобряват, трябва да посетите лекар.

Други лекарства и ДИКЛОАБАК

Ако използвате други капки за очи по едно и също време с ДИКЛОАБАК, моля изчакайте **15 минути** между двата вида лечение.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

ДИКЛОАБАК не трябва да се използва от началото на 6-ия месец (24-та седмица от аменореята (липсата на менструация)) до края на бременността. Не трябва да използвате ДИКЛОАБАК през първите 5 месеца от бременността (до 24-та седмица от аменореята (липсата на менструация)), освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Пероралните форми (напр. таблетки) на диклофенак могат да предизвикат нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за ДИКЛОАБАК, когато се използва в окото.

Кърмене

ДИКЛОАБАК може да се използва по време на кърмене

Фертилитет

Както всички нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), това лекарство може да повлияе фертилитета (плодовитостта) при жени и да доведе до затруднено зачеване. Този ефект е обратим при преустановяване на лечението. Уведомете Вашия лекар, ако планирате бременност или имате проблеми със зачеването.

Шофиране и работа с машини

Може да изпитате кратък зрителен дискомфорт след прилагане на ДИКЛОАБАК. Изчакайте, докато възстанови нормалното Ви зрение, преди да шофирате или работите с опасни машини.

ДИКЛОАБАК съдържа макроглицеролов рицинолеат, което може да причини контактна екзема (кожни реакции).



3. Как да използвате ДИКЛОАБАК

Винаги използвайте ДИКЛОАБАК точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза при възрастни е както следва:

Инхибиране на миозата при операция на катаракта:

- Предоперативно: прилагайте 1 капка до 5 пъти през последните 3 часа преди операцията;

Операции за катаракта и на предния очен сегмент:

- Предоперативно: прилагайте 1 капка до 5 пъти през последните 3 часа преди операцията;
- Постоперативно: прилагайте 1 капка 3 пъти непосредствено след операцията, а след това по 1 капка 3 до 5 пъти дневно, за не повече от 4 седмици.

Болка в окото, свързана с фоторефрактивна кератектомия (корективна операция за миопия):

- Предоперативно: прилагайте 2 капки в рамките на един час преди операцията;
- Постоперативно: прилагайте 2 капки в рамките на първия час след операцията, а след това 4 капки в рамките на 24-те часа след операцията.

Не превишавайте препоръчаната доза.

Употреба при деца

Не са провеждани изследвания.

Начин на приложение

Това лекарство е предназначено за приложение в окото (очно приложение).

Да не се инжектира, да не се поглъща.

Капките за очи не трябва да се прилагат чрез пери- или интраокуларна инжекция.

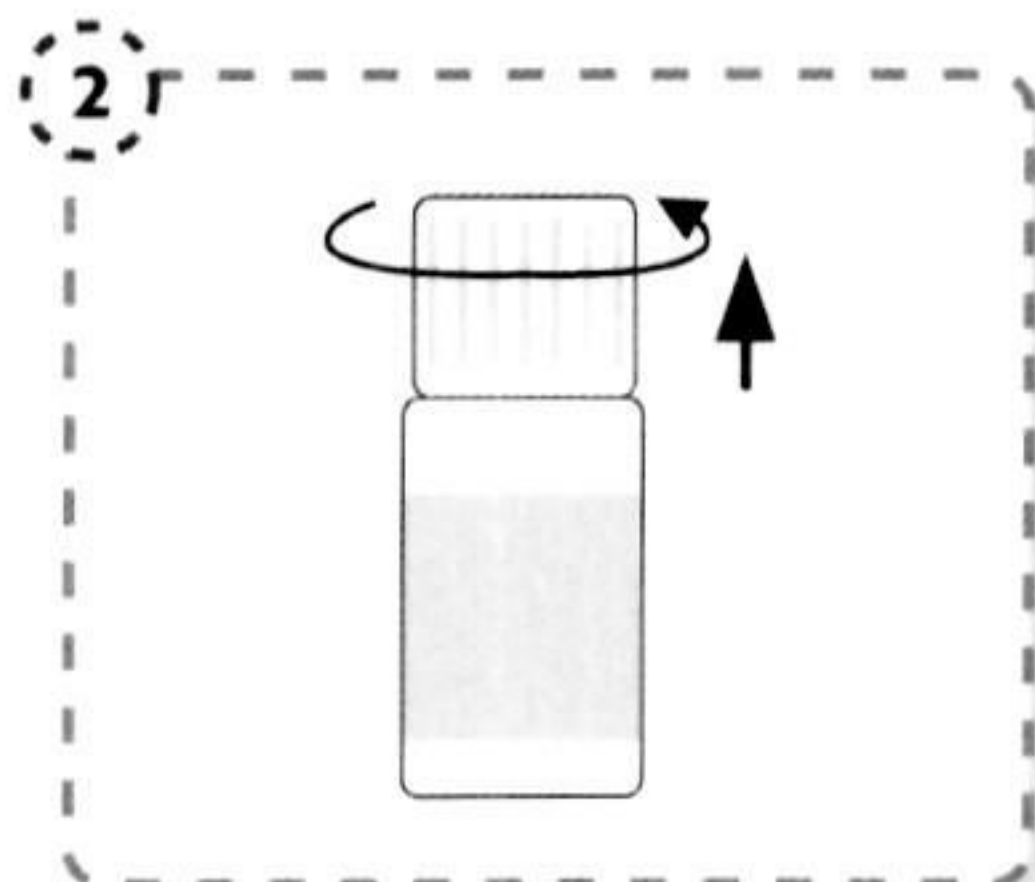
Ако използвате това лекарство и други лекарствени продукти за очно приложение, то трябва да изчакате поне 15 минути между прилагането на отделните продукти.

Това лекарство представлява капки за очи, разтвор, без консервант. Не позволявайте върха на многодозовата опаковка да докосва окото или областта около окото. Върхът може да се замърси и да предизвика риск от очни инфекции. За да избегнете евентуално замърсяване на многодозовата опаковка, дръжте върха на многодозовата опаковка далеч от контакт с каквато и да е повърхност.

Моля, спазвайте следните инструкции при използването на ДИКЛОАБАК:

За (PE) бутилката (АВАК):

- ① Измийте добре ръцете си, преди да използвате продукта.
- ② Развийте капачката, за да отворите многодозовата опаковка. Избягвайте да докосвате окото или клепачите с върха на пипетора.

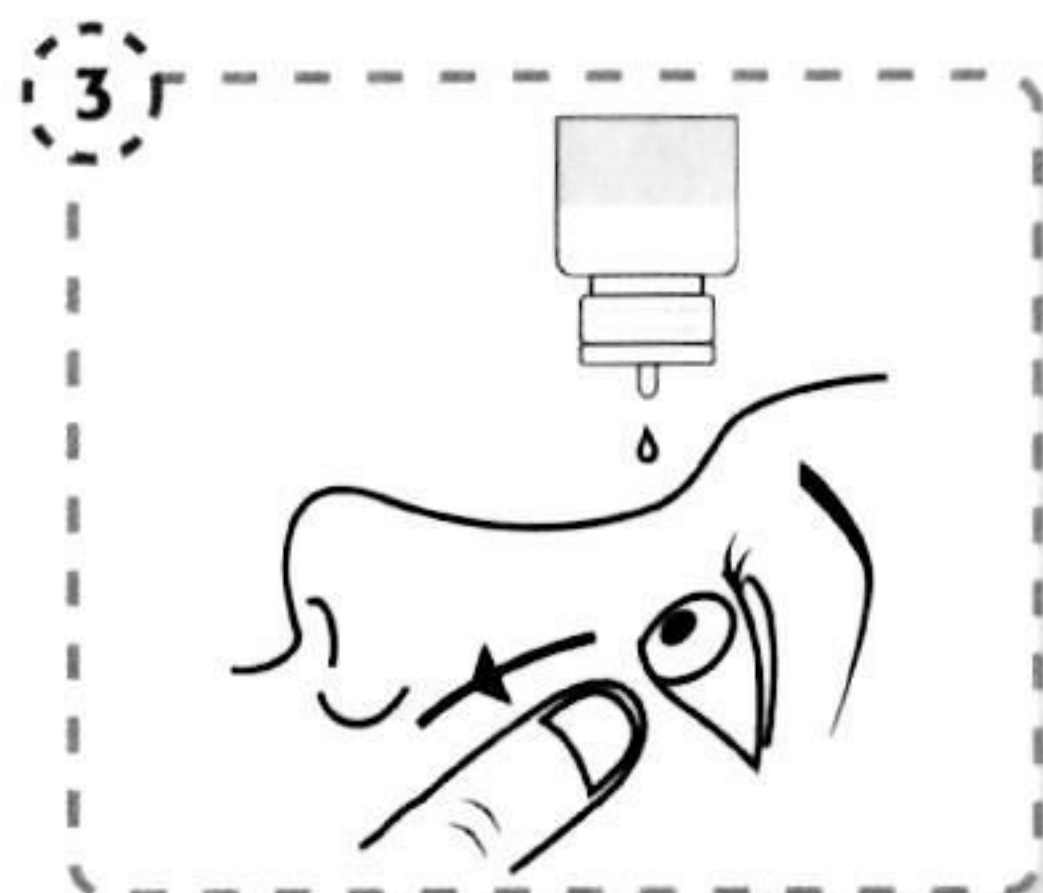


- ③ Наклонете леко главата си назад и дръжте бутилката вертикално над окото си с едната ръка. С показалеца на другата ръка издърпайте леко долния клепач надолу. Създаденото пространство се

нарича долен конюнктивален сак. Стиснете леко бутилката, за да капнете капка в долния конюнктивален сак на засегнатото око (очи).

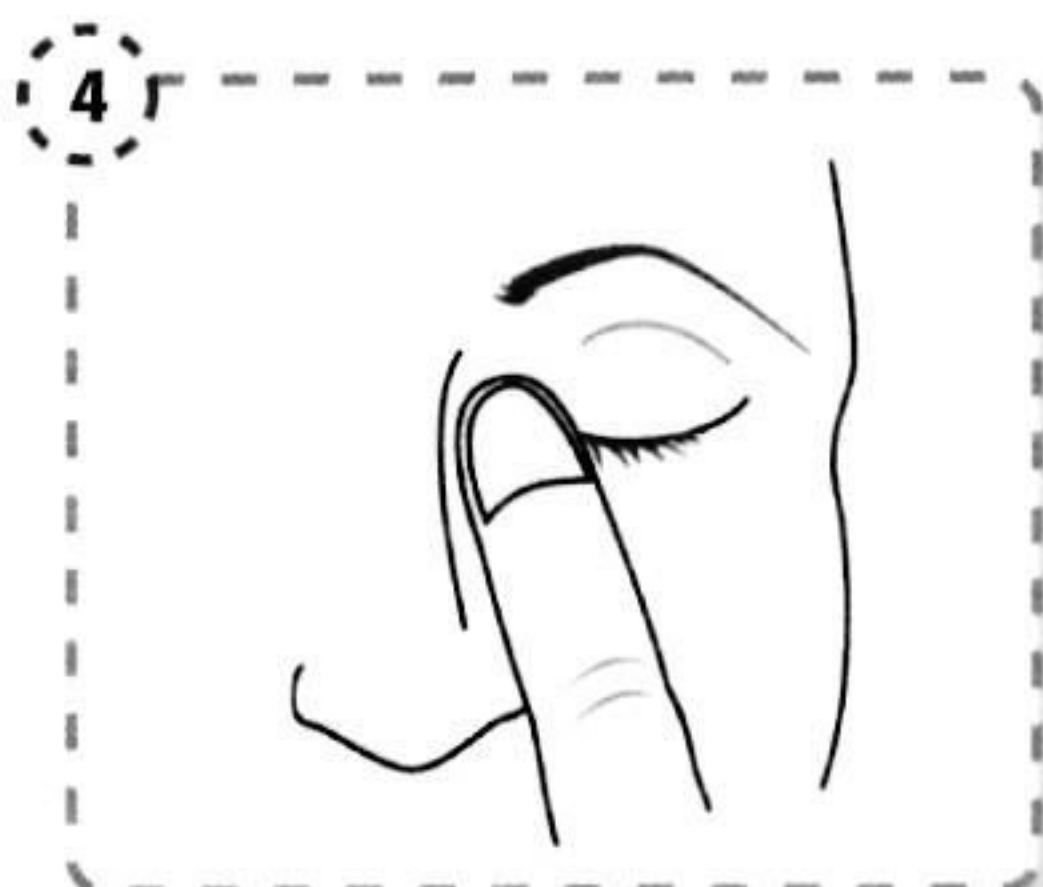
Ако капка не попадне в окото Ви, опитайте отново.

Избършете излишното количество, което се стича по бузата.

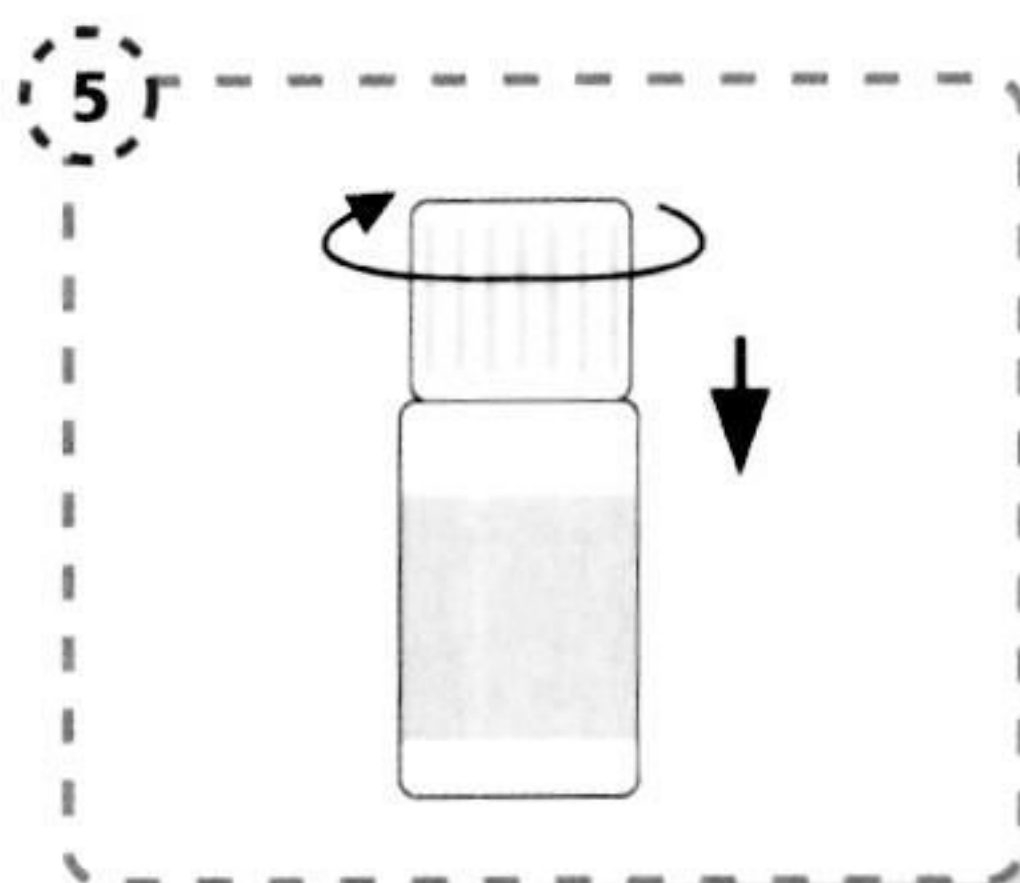


- ④ След поставяне на капките, натиснете с пръст ъгъла на окото, което е близо до носа и леко затворете клепачите за 2 минути. Това помага да се предотврати попадането ДИКЛОАБАК в останалите части на тялото.

Повторете и с другото око, ако е засегнато.



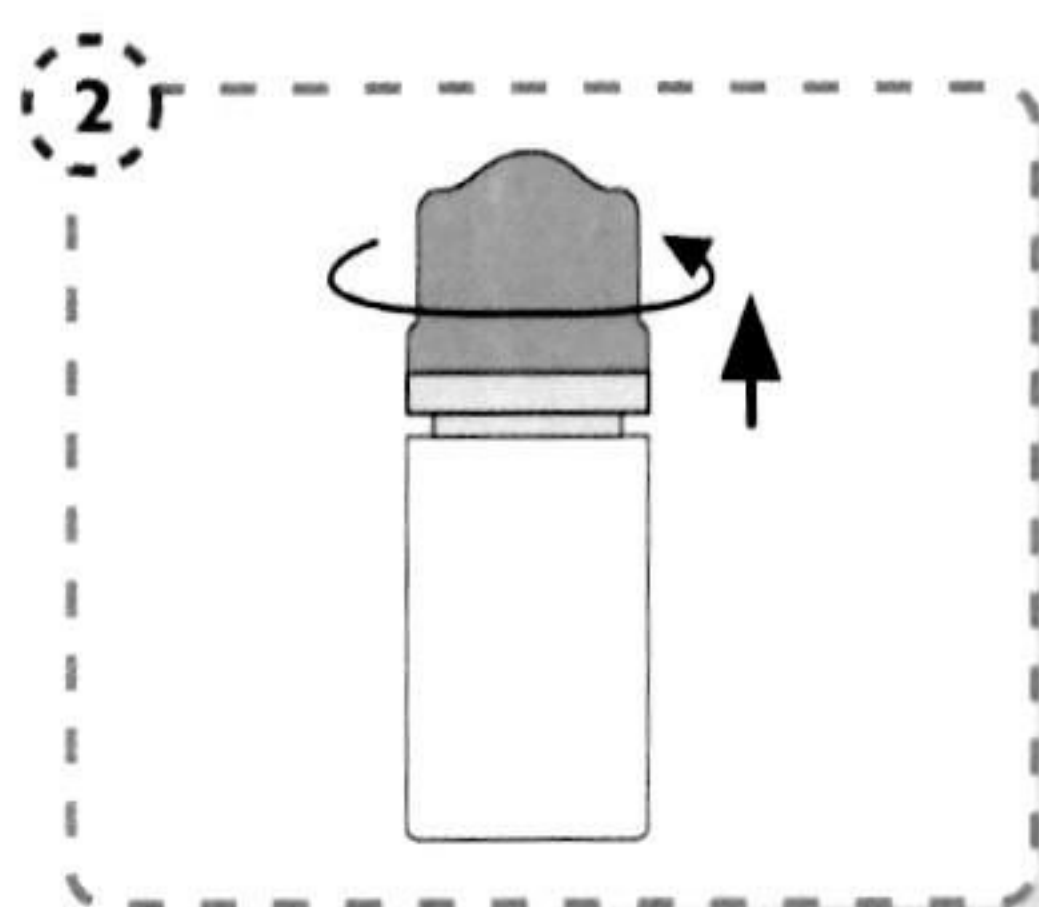
- ⑤ След употреба затворете бутилката.



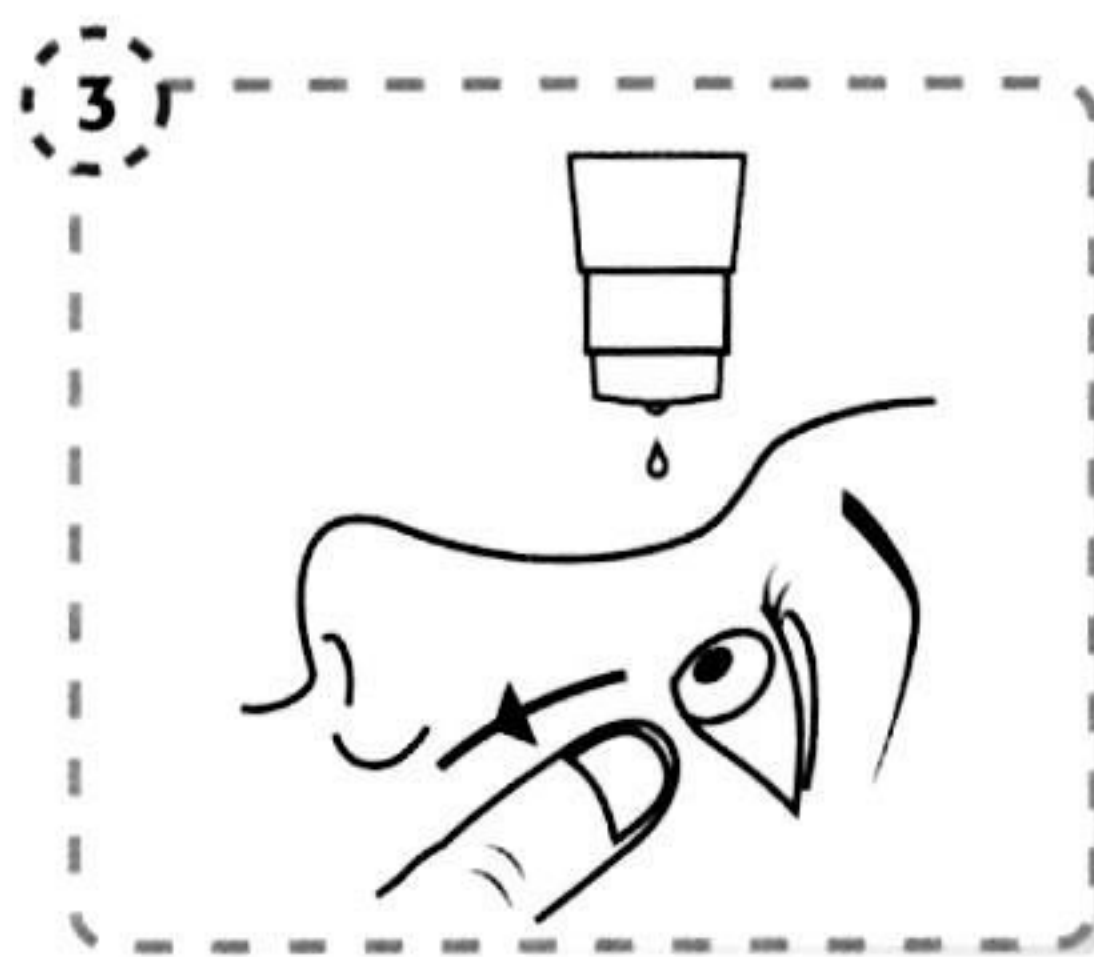
За (LDPE) бутилка (Novelia):

- ① Измийте добре ръцете си, преди да използвате продукта.
- ② Развийте капачката, за да отворите многодозовата опаковка. Избягвайте да докосвате окото или клепачите си с върха на капкомера.

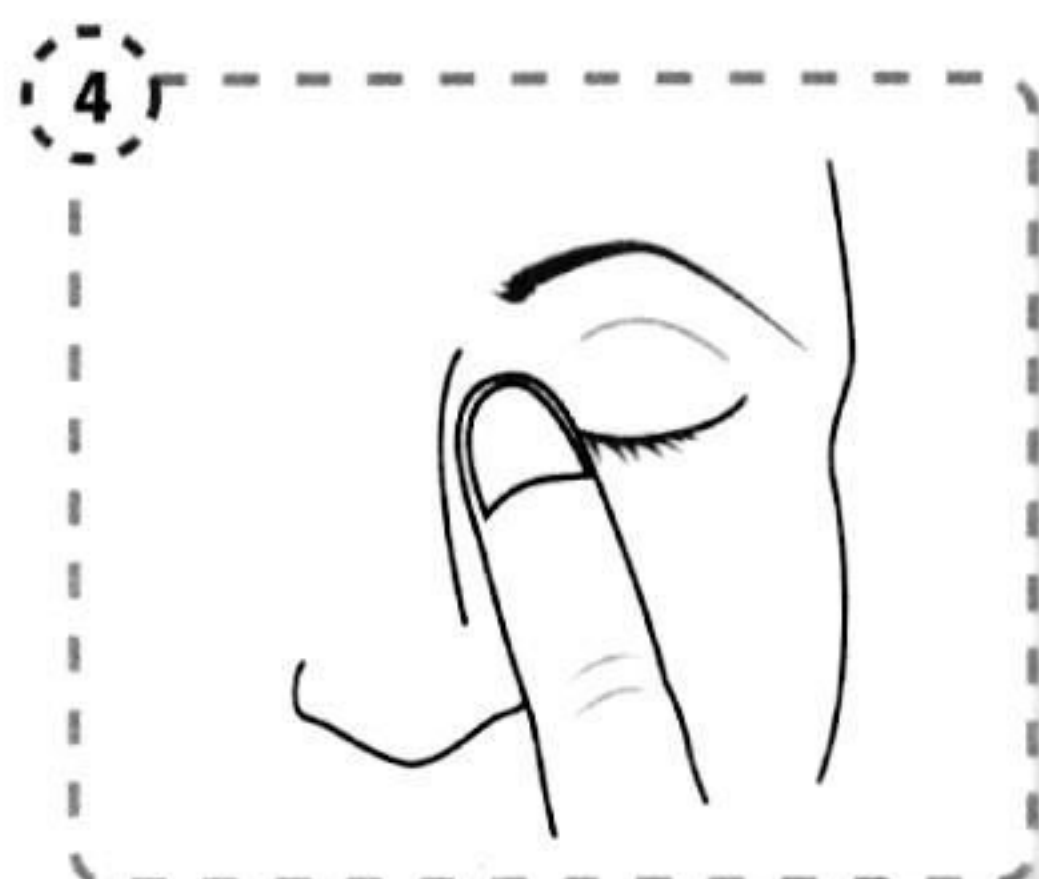




- ③ Наклонете леко главата си назад и дръжте бутилката вертикално над окото си с едната ръка. С показалеца на другата ръка издърпайте леко долния клепач надолу и погледнете нагоре към синята точка. Създаденото пространство се нарича долен конюнктивален сак. Стиснете леко бутилката, за да капнете капка в долния конюнктивален сак на засегнатото око (очи). Ако капка не попадне в окото Ви, опитайте отново. Избършете излишното количество, което се стича по бузата.

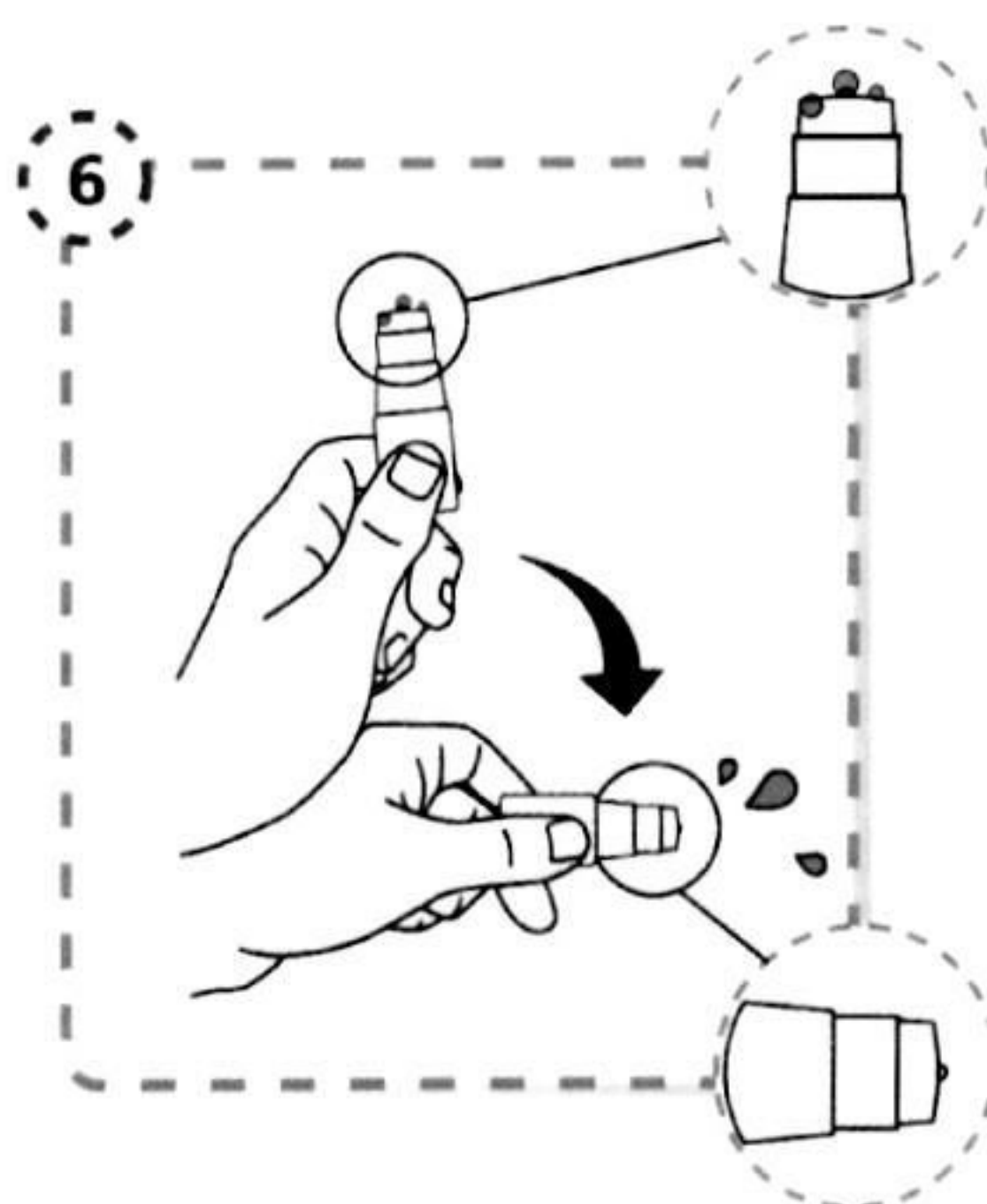


- ④ След поставяне на капките, натиснете с пръст ъгъла на окото, което е близо до носа и леко затворете клепачите за 2 минути. Това помага да се предотврати попадането ДИКЛОАБАК в останалите части на тялото.



- ⑤ Повторете и с другото око, ако е засегнато.
 ⑥ След употреба и преди повторно затваряне, разклатете бутилката веднъж, без да докосвате върха на капкомера. Това ще премахне остатъчната течност от върха. Това е необходимо, за да се осигури подаването на следващите капки.





⑦ След употреба затворете бутилката.

Ако сте пропуснали да използвате ДИКЛОАБАК

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ДИКЛОАБАК може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Чувство на парене след поставяне
- Нарушение на зрението след поставяне

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- Реакции на свръхчувствителност със сърбеж и зачервяване
- Фоточувствителност (алергична реакция след излагане на слънце)
- Точковиден кератит, изтъняване на роговицата, улцерация на роговицата
- Диспнея (затруднено дишане)
- Утежнена астма

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Ринит
- Хиперемия на конюнктивита (зачервяване на очите), алергичен конюнктивит (възпаление на повърхността на окото), оток на клепачите (подуване на клепачите)
- Кашлица
- Уртикация, обрив, контактна екзема

- Поради наличието на макроголглицеролов рицинолеат, риск от контактна екзема.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
България



тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДИКЛОАБАК

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Бутилката не трябва да се съхранява за повече от осем седмици след първото отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДИКЛОАБАК

- Активното вещество е диклофенак натрий в концентрация от 1 mg/ml.
- Останалите съставки са макроголглицеролов рицинолеат, трометамол, борна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда ДИКЛОАБАК и какво съдържа опаковката

ДИКЛОАБАК е бледо жълта течност, предлагана в бутилка, съдържаща 10 ml от разтвор за капки за очи.

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ФРАНЦИЯ

Производител

EXCELVISION

27, rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 ANNONAY

ФРАНЦИЯ



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Франция	VOLTARENOPHTABAK
Белгия, Чешка република, Гърция, Финландия, Люксембург, Холандия, Полша, Португалия, Испания	DICLOABAK
Дания	VOLTABAK
Австрия Норвегия, Швеция	VOLTAREN OPHTHA ABAK
Италия	VOLTAREN OFTA ABAK
България	ДИКЛОАБАК

Дата на последно преразглеждане на листовката

