

Indlægsseddel: Information til brugeren

Voltabak 1 mg/ml, øjendråber, opløsning diclofenacnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Voltabak til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Voltabak
3. Sådan skal du bruge Voltabak
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin er et non-steroid antiinflammatorisk middel (**NSAID**) til anvendelse i øjnene.

Den anvendes under visse typer øjenoperationer og efter øjenoperationer:

- den forebygger at pupillen trækker sig sammen (miosis) under operation i øjet.
- den forebygger betændelse efter operationer for grå stær og operationer i den forreste del af øjet.
- den behandler smerter i øjet ved fotorefraktiv keratektomi (operation for nærsynethed) de første 24 timer efter operation.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Voltabak

Brug ikke Voltabak:

- hvis du er allergisk over for diclofenacnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har fået allergi, nældefeber (udslæt med kløe), akut snue (hævelse og irritation i næsen) eller astma, efter du brugte disse øjendråber eller lignende medicin som f.eks. andre NSAID'er eller acetylsalicylsyre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Voltabak.

Du bør bruge denne medicin med forsigtighed:

- Voltabak kan, som andre NSAID'er, i sjældne tilfælde fremkalde allergiske reaktioner herunder anafylaktiske reaktioner (alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed), selv uden forudgående udsættelse for lægemidlet.

- Stop med at bruge medicinen og kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du får en overfølsomhedsreaktion eller tegn på allergi over for denne medicin. Det gælder især astmaanfald eller pludselige hævelser af ansigt og hals.
- Inden behandling med Voltabak skal du fortælle det til lægen, hvis du har både astma og kronisk betændelse af næseslimhinden, kronisk bihulebetændelse og/eller næsepolypper.
- Lokal brug af antiinflammatoriske midler kan skjule en pludselig infektion i øjet. NSAID'er har ingen antimikrobielle egenskaber. I tilfælde af infektion i øjet skal infektionen behandles med en eller flere typer medicin mod infektion.
- Samtidig brug af topikale NSAID'er og topikale steroider (som f.eks. dexamethason) kan øge risikoen for problemer med opheling.
- NSAID'er kan forsinke sårheling på øjets hornhinde.
- Hvis du har tendens til blødning, eller hvis du behandles med blodfortyndende medicin.
- Ved høje doser og langvarig brug kan brugen af lokale NSAID'er medføre betændelse i øjets hornhinde.
- Hvis du har gennemgået flere øjenoperationer på kort tid, eller hvis du har diabetes (sukkersyge), en sygdom i øjets overflade (f.eks. tørre øjne) eller leddegigt, kan du have en øget risiko for at opleve bivirkninger i øjets hornhinde.
- Du bør ikke bruge kontaktlinser efter en operation for grå stær. Din læge kan fortælle dig, hvornår du kan bruge kontaktlinser igen.

Kontakt lægen, hvis dine symptomer forværres eller du ikke oplever nogen bedring.

Brug af andre lægemidler sammen med Voltabak

Hvis du bruger andre øjendråber samtidig med Voltabak skal der gå **15 minutter** mellem behandlingerne.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Fra begyndelsen af 6. måned (fra 24. uge efter udebleven menstruation) og indtil afslutningen af din graviditet bør du ikke bruge Voltabak.

Du bør ikke bruge Voltabak i de første 5 måneder af graviditeten (de første 24 uger efter udebleven menstruation), medmindre din læge mener, at det er absolut nødvendigt. Ved behov for behandling i denne periode skal dosis holdes så lav som muligt og behandlingens varighed så kort som muligt. Orale former af diclofenac (f.eks. tabletform) kan medføre bivirkninger hos det ufødte barn. Det er ikke kendt, om samme risiko gælder for Voltabak, når det anvendes i øjet.

Amning

Du kan anvende Voltabak i ammeperioden.

Frugtbarhed

Lige som andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (**NSAID'er**) kan Voltabak påvirke kvinders frugtbarhed og gøre det sværere at blive gravid. Denne effekt forsvinder efter behandlingen er ophørt. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid eller har svært ved at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve forbigående synsforstyrrelser efter drypning med Voltabak.

Du bør ikke køre bil eller betjene farlige maskiner, før du igen har normalt syn.

Voltabak indeholder polyoxylet ricinusolie

Voltabak indeholder polyoxylet ricinusolie, som kan medføre hudreaktioner (kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Voltabak

Brug altid Voltabak nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Den anbefalede dosis til voksne og ældre er:

Hæmning af pupilforsnævring under operation for grå stær:

- Før operationen: Inddryp 1 dråbe op til 5 gange de sidste 3 timer før operationen.

Operation for grå stær og operation i den forreste del af øjet:

- Før operationen: Inddryp 1 dråbe op til 5 gange i løbet af de sidste 3 timer inden operationen.
- Efter operationen: Inddryp 1 dråbe 3 gange umiddelbart efter operationen. Derefter 1 dråbe 3-5 gange dagligt i højst 4 uger.

Smerter i øjet ved fotorefraktiv keratektomi (operation for nærsynethed):

- Før operationen: Inddryp 2 dråber i løbet af den sidste time inden operationen.
- Efter operationen: Inddryp 2 dråber i løbet af den første time efter operationen. Derefter 4 dråber i løbet af 24 timer efter operationen.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Brug til børn

Der er ikke udført særlige studier.

Anvendelsesmåde

Denne medicin skal anvendes i øjet (okulær anvendelse).

Øjendråberne må ikke indsprøjtes eller synkes.

Øjendråberne bør ikke gives som indsprøjtning i øjenomgivelserne eller i øjet.

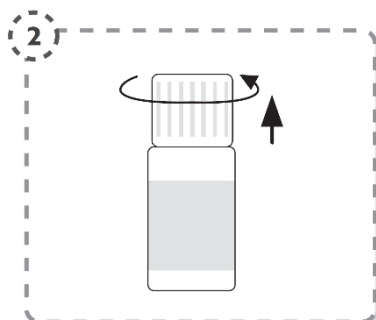
Hvis du bruger denne medicin sammen med anden øjenmedicin, skal der gå mindst 15 minutter mellem inddrypning af hvert øjenpræparat.

Denne medicin er øjendråber uden konserveringsmidler. Spidsen af multidosis-flasken må ikke komme i berøring med øjet eller området omkring øjet. Spidsen kan blive forurenet og forårsage øjeninfektioner. Sørg for at spidsen af multidosis-flasken ikke kommer i berøring med nogen overflade for at undgå mulig forurening af flasken.

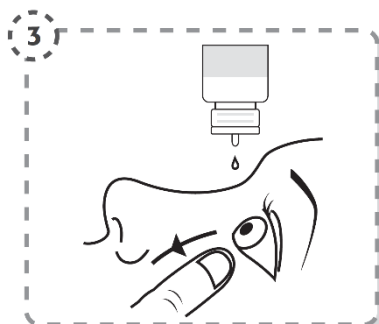
Følg disse instruktioner i brugen af Voltabak:

For (PE) flasken (ABAK):

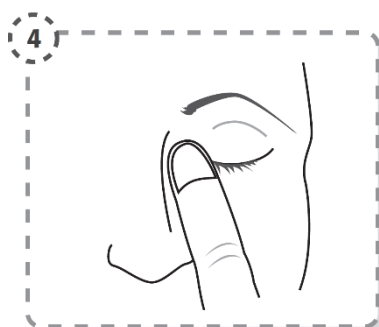
- ① Vask hænder grundigt inden anvendelse.
- ② Skru låget af for at åbne multidosis-flasken. Undgå at flaskens spids rører øjet eller øjenlåget.



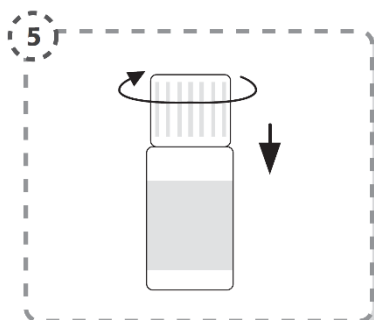
- ③ Læg hovedet lidt tilbage og hold med den ene hånd flasken med spidsen nedad over dit øje. Træk det nedre øjenlåg forsigtigt nedad med den anden hånds pegefinger. Dette område i øjet hedder den nedre konjunktivalsæk. Tryk på flasken for at dryppe en dråbe i den nedre konjunktivalsæk i de(t) berørte øje (øjne). Prøv igen, hvis dråben ikke rammer øjet. Tør øjendråber, der er løbet ned på kinden, væk.



- ④ Tryk en finger ind mod øjenkrogen efter inddrypning, og luk øjnene i 2 minutter. Det er med til at forhindre, at Voltabak kommer ud i resten af kroppen. Gentag eventuelt på det andet øje.

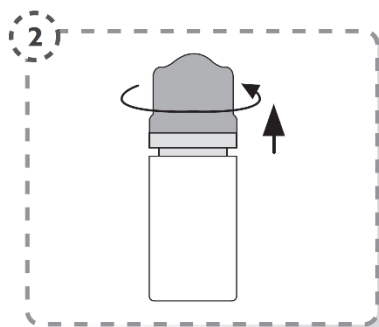


- ⑤ Luk flasken efter brug.

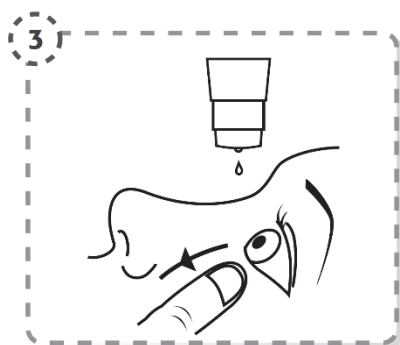


For (LDPE) flasken (Novelia):

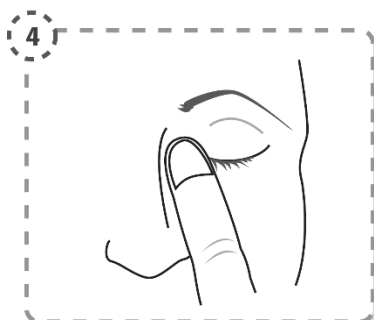
- ① Vask hænder grundigt inden anvendelse.
② Skru låget af for at åbne multidosis-flasken. Undgå at flaskens spids rører øjet eller øjenlåget.



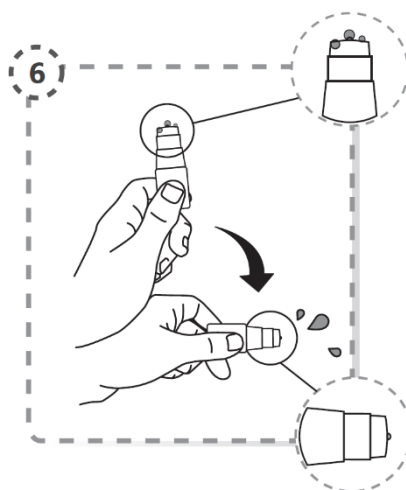
- ③ Læg hovedet lidt tilbage og hold med den ene hånd flasken med spidsen nedad over dit øje. Træk det nedre øjenlåg forsigtigt nedad med den anden hånds pegefinger og kig på den blå prik. Dette område i øjet hedder den nedre konjunktivalsæk. Tryk på flasken for at dryppe en dråbe i den nedre konjunktivalsæk i de(t) berørte øje (øjne).
 Prøv igen, hvis dråben ikke rammer øjet.
 Tør øjendråber, der er løbet ned på kinden, væk.



- ④ Tryk en finger ind mod øjenkrogen efter inddrypning, og luk øjnene i 2 minutter. Det er med til at forhindre, at Voltabak kommer ud i resten af kroppen.



- ⑤ Gentag eventuelt på det andet øje.
 ⑥ Efter brug inden låget skrues på rystes flasken én gang uden at røre spidsen af dråbeindsatsen. Dette fjerner eventuel resterende væske på spidsen og er nødvendigt for, at flasken efterfølgende kan afgive dråber.



⑦ Luk flasken efter brug.

Hvis du har glemt at bruge Voltabak

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet:

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Brændende fornemmelse efter inddrypning
- Synsforstyrrelser efter inddrypning

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Overfølsomhedsreaktioner, kløe og rødme
- Lysfølsomhedsreaktioner (allergisk reaktion efter udsættelse for sollys)
- Punktformet keratitis (skader på hornhinden), sår på hornhinden, hornhinden bliver tyndere
- Dyspnø (vejrtrækningsbesvær)
- Forværring af astma

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger

- Snue (hævelse og irritation i næsen)
- Konjunktival hyperæmi (røde øjne), allergisk konjunktivitis (betændelse af øjets overflade), øjenlågsødem (hævelse af øjenlåg)
- Hoste
- Nældefeber (kløe), udslæt, kontakteksem

Da Voltabak indeholder polyoxylet ricinusolie, er der risiko for kontakteksem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Flasken bør kasseres 8 uger efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Voltabak indeholder:

- Aktivt stof: Diclofenacnatrium i en koncentration på 1 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Polyoxyleret ricinusolie, trometamol, borsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Voltabak er en svagt gullig væske, der fås i en flaske med 10 ml øjendråber.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Excelvision
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Finland, Grækenland, Holland, Luxemburg,
Polen, Portugal, Spanien, Sverige, Tjekkiet:
Danmark:
Frankrig:
Italien
Østrig, Norge

Dicloabak
Voltabak
Voltarenophthabak
Voltaren Oftabak
Voltaren Ophtha Abak

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2026