

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diclofenac Devatis 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik Diclofenacnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diclofenac Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diclofenac Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn hoort bij de medicijngroep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen hebben een pijnstillende en ontstekingsremmende werking.

Diclofenacnatrium wordt gebruikt om:

- ontsteking te voorkomen bij staaroperaties.
- de pupil groot te houden (mydriase) tijdens staaroperaties;
- oogpijn te behandelen binnen de eerste 24 uur na de ingreep, nadat u een ooglasers operatie (fotorefractieve operatie) heeft gehad

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u in het verleden astma, huidallergie, of heftige ontsteking in uw neus heeft gehad nadat u andere NSAID's heeft ingenomen. Voorbeelden van NSAID's zijn: acetylsalicylzuur, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, nepafenac.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u medicijnen die de bloedingstijd verlengen? Of bloedt u sneller of langer dan normaal? Dit kan erger worden nadat u Diclofenac Devatis heeft gebruikt.

Heeft u andere oogziekten (bijv. een ooginfectie)? Of gebruikt u andere oogmedicijnen (in het bijzonder topische steroïden)? Wees dan voorzichtig met Diclofenac Devatis.

Heeft u suikerziekte (diabetes) of reumatoïde artritis? Of heeft u binnen een korte tijd meerdere operaties aan uw oog gehad? Wees dan voorzichtig met Diclofenac Devatis.

NSAIDs, waaronder diclofenac, voor gebruik in het oog vertragen de genezing van het hoornvlies (cornea), zelfs als u deze medicijnen maar kort gebruikt. De gevolg hiervan op de kwaliteit van het hoornvlies en de risico's op het krijgen van een ontsteking zijn niet duidelijk.

Gebruikt u Diclofenac Devatis? Kom dan niet in de zon terwijl u dit medicijn gebruikt.

Draag geen contactlenzen terwijl u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over het gebruik van Diclofenac Devatis

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Diclofenac Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wees voorzichtig als u een heftige ontsteking van het hoornvlies heeft en u gelijktijdig behandeld wordt met plaatselijke NSAID's, zoals diclofenac, en met andere plaatselijke steroïden. U heeft misschien meer kans om problemen met het hoornvlies te krijgen (corneale complicaties).

Gebruikt u naast Diclofenac Devatis ook andere oogmedicijnen? Dan moet er tenminste 5 minuten tussen het toedienen van de medicijnen zitten. Anders wordt Diclofenac Devatis verdund.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit middel niet gebruiken als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is en uw arts dit adviseert. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk worden gebruikt.

Vormen van Diclofenac Devatis die u via de mond inneemt, kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of Diclofenac Devatis hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het in het oog wordt gebruikt.

Het is niet te verwachten dat dit medicijn schadelijk is voor de baby. Dit komt omdat de dosis laag is en er maar weinig medicijn in de moedermelk komt. Diclofenac Devatis kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt misschien wazig zien direct nadat u dit medicijn gebruikt. Dit kan een slechte invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

Diclofenac Devatis bevat boorzuur

Dit medicijn mag niet zonder medisch advies gegeven worden aan een kind jonger dan 2 jaar, omdat dit medicijn boor bevat. Boor kan de vruchtbaarheid verminderen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De pupil groot houden (mydriase) tijdens staaroperaties:

- Voor de operatie: de geadviseerde dosering is 1 druppel in het aangedane oog 3 tot 5 keer tijdens 1-2 uur voor de operatie.

Ontsteking voorkomen bij staaroperaties en operaties op het voorste deel van het oog.

- Voor de operatie: de geadviseerde dosering is 1 druppel in het aangedane oog 3 tot 5 keer tijdens 1-2 uur voor de operatie;
- Na de operatie: de geadviseerde dosering is 1 druppel in het aangedane oog 3 tot 5 keer per dag. Het is niet geadviseerd om langer dan 4 weken te behandelen.

Oogpijn behandelen binnen de eerste 24 uur na de ingreep, nadat u een ooglasers operatie (fotorefractieve operatie) heeft gehad:

- Voor de operatie: de geadviseerde dosering is 1 druppel 2 keer in het aangedane oog binnen het uur voor de operatie;
- Na de operatie: de geadviseerde dosering is 1 druppel 2 keer in het aangedane oog binnen het uur na de operatie en daarna 4 druppels binnen de eerste 24 uur na de operatie.

Gebruik bij kinderen

Diclofenac Devatis wordt niet geadviseerd bij kinderen. Er is weinig ervaring bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Zorg ervoor dat het uiteinde (de punt) van de verpakking voor éénmalig gebruik niet in contact komt met het oog of het gebied rondom de ogen. Hierdoor kan het besmet raken met bacteriën die oogontstekingen kunnen veroorzaken. Dit kan het oog erg beschadigen of u kunt zelfs blind worden. Om mogelijke besmetting van de verpakking voor éénmalig gebruik te voorkomen, mag het uiteinde van de verpakking niet in aanraking komen met een oppervlak.

De oplossing van een individuele verpakking voor éénmalig gebruik moet direct na opening toegediend worden in het aangedane oog. Wordt een verpakking voor eenmalig gebruik open gemaakt? Dan is het niet meer zeker dat deze steriel is (vrij is van bijvoorbeeld bacteriën). Daarom moet voor elk gebruik een nieuwe verpakking geopend worden. Deze moet ook direct na gebruik weggegooid worden.

Gebruikt u naast Diclofenac Devatis ook andere oogmedicijnen? Dan moet er tenminste 5 minuten tussen het toedienen van de medicijnen zitten..

Hoe gebruikt u Diclofenac Devatis

1. Was uw handen voor u de oogdruppels gebruikt.
2. Verwijder de bovenkant van de verpakking voor éénmalig gebruik.
3. Zorg ervoor dat de punt van de verpakking voor éénmalig gebruik niets aanraakt.
4. Houd de verpakking voor éénmalig gebruik in een hand tussen duim en wijsvinger.
5. Buig uw hoofd naar achteren en gebruik uw andere wijsvinger om onderste ooglid naar beneden te trekken.
6. Breng het puntje dicht bij het oog, zonder het oog of ooglid aan te raken. Knijp licht in de verpakking voor éénmalig gebruik totdat er een druppel in het oog valt.
7. Sluit uw ooglid en druk zachtjes 1 minuut met uw wijsvinger in uw ooghoek.
8. Na indruppelen gooit u de verpakking voor éénmalig gebruik weg, ook als er nog oplossing over is.

Volg deze gebruiksaanwijzing goed op. Heeft u nog vragen? Neem contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Spoel uw oog met warm water.

Breng geen druppels meer in totdat het tijd is voor uw volgende gebruikelijke dosis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Dien de dosis toe zo gauw als u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Dien vervolgens de volgende dosis toe op het gebruikelijke tijdstip. Bent u meerdere doseringen vergeten?

Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Oogaandoeningen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): oogirritatie, wazig zien, oogontsteking.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers): jeuk aan het oog, rode ogen (hyperemie), ontsteking van het hoornvlies.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers): afwijkingen aan het hoornvlies, jeuk, rode huid (erytheem), gevoelig zijn voor licht, verhoogde druk in het oog (intraoculaire druk).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): oogpijn.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers): overgevoeligheid.

Respiratoire aandoeningen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers): benauwd zijn (dyspneu), astma wordt erger.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar beneden 25°C.

De verpakking voor éénmalig gebruik in de buitenverpakking bewaren ter bescherming van licht en verdamping.

Na eerste opening van het zakje: gebruik de inhoud binnen 28 dagen.

Na eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: gebruik onmiddellijk en gooi overgebleven inhoud weg na gebruik.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is diclofenac natrium, 1 mg/ml.
- De andere stof(fen) in dit medicijn zijn macrogolglycerol ricinoleaat, boorzuur (E284), trometamol en water voor injecties.

Hoe ziet Diclofenac Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?

Diclofenac Devatis een heldere en kleurloze oplossing en vrij van deeltjes. Het wordt geleverd in zakjes met daarin verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,3 ml. Elk zakje bevat 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Diclofenac Devatis is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml, 40 x 0,3 ml, 50 x 0,3 ml, 60 x 0,3 ml en 120 x 0,3 ml verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
e-mail: info@devatis.nl

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 113364.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Diclofenac Devatis 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik
Duitsland	Diclofenac Devatis 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.