

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Voltarene ophtha

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

2. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Nichtsteroidales Antiphlogistikum, Ophthalmikum

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

3.2.1 Arzneilich wirksame Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Diclofenac-Natrium 1 mg, konserviert mit 0,04 mg 2-(Ethylmercurithio)benzoesäure, Natriumsalz (Thiomersal)

3.2.2 Sonstige Bestandteile

Borsäure, Trometamol, Polyoxyethylen-35-Rizinusöl.

4. Anwendungsgebiete

- Zur Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei operativen Eingriffen am Auge (präoperative Anwendung).
- Zur Behandlung postoperativer Entzündungssymptome, z.B. nach Staroperationen oder Laserbehandlungen (präoperativer Behandlungsbeginn).
- Zur Vorbeugung (Prophylaxe) von Veränderungen am Augenhintergrund (zystoides Makulaödem) nach (Katarakt-) Staroperationen (präoperativer Behandlungsbeginn).
- Bei allen nichtinfektiösen Entzündungen des Auges, die mit einer Erhöhung der Prostaglandinkonzentrationen im Gewebe oder Kammerwasser verbunden sind, zur entzündungshemmenden, abschwellenden und schmerzhemmenden Behandlung.
- Bei chronischen nichtinfektiösen Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, wie z.B. der Bindehaut (Konjunktivitis), der Horn- und Bindehaut (Keratokonjunktivitis) und der Lederhaut (Episkleritis).

5. Gegenanzeigen

Das Präparat soll nicht angewendet werden bei Patienten, bei denen nach Acetylsalicylsäure oder ähnlichen entzündungshemmenden Medikamenten ein Asthmaanfall, Nesselsucht oder akute Schwellung der Nasenschleimhäute aufgetreten ist, sowie bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen der Augentropfen.

Da noch keine Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung von Voltarene ophtha während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, ist während dieser Zeit die Behandlung mit Voltarene ophtha, außer bei zwingenden Gründen, nicht zu empfehlen.

Kinder sollten, außer bei zwingenden Gründen, von der Behandlung mit Voltarene ophtha ausgeschlossen werden, da Kinder bisher in die Untersuchungen mit diesem Arzneimittel nicht einbezogen wurden und nur Erfahrungen bei Kindern ab 1 Jahr mit der Anwendung von Diclofenac Tabletten oder Zäpfchen vorliegen.

6. Nebenwirkungen

Häufig kann leichtes bis mäßiges, vorübergehendes Augenbrennen und/oder gelegentlich verschwommenes Sehen direkt nach der Anwendung der Augentropfen auftreten. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz, Rötung, Lichtempfindlichkeit sowie eine Keratitis punctata auftreten.

Bei Patienten, die mit Kortikosteroiden behandelt werden oder die unter Erkrankungen wie Infektionen oder rheumatoider Arthritis leiden, ist das Risiko von Hornhautkomplikationen, wie z.B. Hornhautulcera oder Hornhautverdünnung erhöht.

In seltenen Fällen wurden bei diesen Risikopatienten im Zusammenhang mit der lokalen Gabe von Diclofenac am Auge Hornhautulcera und Hornhautverdünnung beobachtet.

Hinweis für Verkehrsteilnehmer:

Unmittelbar nach der Anwendung von Voltarene ophtha Augentropfen kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei örtlicher Anwendung von Voltarene ophtha am Auge sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen örtlich anzuwendenden Mitteln bekannt.

Eine gleichzeitige Einnahme von ähnlichen systemischen entzündungshemmenden Medikamenten kann zur Wirkung von Voltarene ophtha Augentropfen am Auge beitragen. Wenn die Erkrankung des Auges das Tragen von Kontaktlinsen nicht grundsätzlich verbietet, ist eine Anwendung von Voltarene ophtha Augentropfen auch bei Kontaktlinsenträgern möglich, wenn die Anwendung außerhalb der Tragezeit erfolgt. Sie können nach einer Wartezeit von mindestens 15 Min. nach dem Einträufeln wieder eingesetzt werden.

8. Warnhinweise

Keine erforderlich

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene:

Soweit nicht anders verordnet, wird 3 bis 5mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eingetropfelt.

Bei der Anwendung im Zusammenhang mit operativen Eingriffen am Auge sind am Operationstag über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn 3 bis 5 Tropfen in den Bindehautsack des zu operierenden Auges zu tropfen.

Hinweis: Voltarene ophtha Augentropfen sollten wegen ihres Gehaltes an Konservierungsmittel nicht während der Operation am geöffneten Auge angewendet werden.

11. Art und Dauer der Anwendung

Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Bei der Vorbeugung des zystoiden Makulaödems nach Staroperationen wird eine 6-monatige Behandlungsdauer empfohlen. Bei den übrigen Anwendungsgebieten erfolgt die Behandlung bis zum Abklingen der Symptome, in der Regel mindestens über 1 Woche. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Die wirksame Tagesdosis von ungefähr 0,25 bis 0,5 mg Diclofenac-Natrium, welche am Auge topisch in Form von Voltarene ophtha Augentropfen verabreicht werden, machen weniger als 1 % der bei rheumatischen Indikationen für Diclofenac-Natrium empfohlenen systemischen Tagesdosierung aus. Versehentliche orale Einnahme birgt praktisch kein Risiko von unerwünschten Wirkungen in sich, da ein Fläschchen zu 5 ml Voltarene ophtha lediglich 5 mg Diclofenac-Natrium enthält, was ungefähr 3 % der für Erwachsene empfohlenen oralen Maximaltagesdosis entspricht. Im Vergleich dazu beträgt die orale Höchstdosis Diclofenac-Natrium pro Tag für Kinder 2 mg/kg Körpergewicht.

Als Symptome einer systemischen Überdosierung sind Störungen des ZNS (Schwindel, Kopfschmerzen, Hyperventilation, Bewußtseinstörung, bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blutungen) sowie Funktionsstörungen der Leber und Nieren möglich. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich, außer einer intensiven Beobachtung.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Diclofenac ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum-Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Es hemmt im Arachidonsäure-Stoffwechsel die Cyclooxygenase und dadurch die Entstehung von Prostaglandinen, die eine wesentliche Rolle als Mediatoren und Modulatoren bei Entzündungsreaktionen auch am Auge spielen.

Diclofenac wirkt bei topischer Applikation auch am Auge antiphlogistisch. Klinische Versuche zeigten, daß Diclofenac, präoperativ verabreicht, bei Kataraktoperationen die Miosis hemmt und nach chirurgischen Eingriffen oder traumatisch bedingten Schädigungen sowie bei anderen nicht infektiösen Entzündungszuständen entzündungshemmend wirkt. Bei Patienten mit Kataraktextraktionen und intraokulärer Linsenimplantation wird durch Prophylaxe mit Diclofenac die Inzidenz und die Intensität von zystoidem Makulaödem herabgesetzt.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

a) akute Toxizität

Die Prüfung von Diclofenac auf akute Toxizität an verschiedenen Tierspezies hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben. Vergiftungssymptome siehe Ziffer 12. Akute orale Toxizitätsstudien mit 0,1 % Diclofenac-Natrium Augentropfen bei Mäusen und Ratten (Dosierung 5-100 mg/kg) zeigten nur eine geringe Toxizität.

b) Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität von Diclofenac wurden an Ratten, Hunden und Affen untersucht. Im toxischen Bereich - unterschiedlich nach Spezies ab Größen über 0,5 bzw. 2,0 mg/kg – traten Ulcerationen im Magen-Darm-Trakt und Veränderungen im Blutbild auf. In Studien zur Toxizität von Diclofenac-Natrium Augentropfen bei lokaler Verabreichung ins Auge von Kaninchen über 4 Wochen bzw. 3 Monaten wurden weder lokale noch systemische toxische Symptome gefunden.

c) Mutagenes und tumorigenes Potential

Untersuchungen zur Tumorigenität an der Ratte und der Maus ergaben keine Anhaltspunkte für tumor erzeugende Wirkungen. Eine mutagene Wirkung von Diclofenac erscheint aufgrund von Ergebnissen aus in-vivo und in-vitro Tests ausgeschlossen.

d) Reproduktionstoxikologie

Das embryotoxische Potential von Diclofenac wurde an 3 Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Mißbildungen wurden nicht beobachtet. Tragezeit und Dauer des Geburtsvorganges wurden durch Diclofenac verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keinen Einfluß auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen. Der Wirkstoff tritt in geringeren Mengen in die Muttermilch über, nach oralen Tagesdosen von 150 mg bis ca. 0,1 mg/l.

13.3 Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Nach lokaler Applikation von 50 µg ¹⁴C markiertem Diclofenac als 0,1%ige Lösung beim Kaninchen wurden am äußeren Auge innerhalb von 0,5 Stunden maximale Konzentrationen gefunden:

Cornea	8,3 µg/g
Konjunktiva	4,7 µg/g
Ciliarkörper	0,56 µg/g
Chorioidea und Retina	0,45 µg/g

Iris	0,36 µg/g
Kammerwasser	0,21 µg/g
Glaskörper	0,03 µg/g
Linse	0,014 µg/g

Die Elimination erfolgte rasch und war nach 6 Stunden beinahe vollständig. Hierdurch ergibt sich die Notwendigkeit einer 3-5 mal täglichen Applikation, deren Wirksamkeit in klinischen Studien bestätigt werden konnte.

Die Penetration von Diclofenac in die vordere Augenkammer ist am Menschen bestätigt worden. Nach lokaler Applikation bei Kataraktpatienten wurden 15 – 30 Minuten nach der letzten Applikation bis 570 ng/g Diclofenac im Kammerwasser nachgewiesen.

Nach okulärer Applikation von 0,1 % Diclofenac-Natrium Augentropfen wurden beim Menschen keine nachweisbaren Plasmaspiegel von Diclofenac gefunden.

Nach systemischer Anwendung von Diclofenac werden etwa 70 % des Wirkstoffes nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung und Konjugation) als pharmakologisch unwirksame Metabolite renal eliminiert. Weitgehend unabhängig von der Leber- und Nierenfunktion beträgt die Eliminationshalbwertszeit ca. 2 Stunden. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 99 %. Etwa 30 % des Wirkstoffes werden metabolisiert mit dem Faeces ausgeschieden.

14. Sonstige Hinweise

Akute Infektionen können durch die Anwendung lokaler entzündungshemmender Substanzen, so auch durch Voltarene ophtha, maskiert werden. Deshalb sollte bei Vorliegen einer Infektion, oder wenn die Gefahr einer Infektion besteht, gleichzeitig mit Voltarene ophtha eine entsprechende Behandlung (z.B. mit Antibiotika) erfolgen.

15. Dauer der Haltbarkeit

Wie in den Bezugsländern angegeben.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Die ungeöffnete Packung ist gekühlt bei 2 – 8°C gekühlt zu lagern.

Nach dem ersten Öffnen können Voltarene ophtha Augentropfen bei Raumtemperatur aufbewahrt und sollten höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Fläschchen nach Gebrauch sofort verschließen.

17. Darreichungsform und Packungsgrößen

Voltarene ophtha Augentropfen

Augentropfflasche mit 5 ml

Dreierpackung mit 3 x 5 ml

18. Stand der Information

Februar 2001

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH
Am Gänslehen 4 - 6
83451 Piding
Tel.: 08651/704-0

Februar 2003