

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diclofenac Devatis 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Diclofenac-Natrium**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Diclofenac Devatis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac Devatis beachten?
3. Wie ist Diclofenac Devatis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac Devatis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Diclofenac Devatis und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) genannt werden und schmerzlindernde Eigenschaften haben. Die Arzneimittel wirken gegen Entzündungen und Schmerzen.

Diclofenac Devatis wird angewendet:

- zur Vorbeugung von Entzündungen nach einer Staroperation,
- zur Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei Staroperationen,
- zur Behandlung von Augenschmerzen bei Laser-unterstützten Augenoperationen über bis zu 24 Stunden nach der Operation.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac Devatis beachten?**

**Diclofenac Devatis darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung anderer nichtsteroidaler Entzündungshemmer zu Asthma, Hautallergien oder einer starken Entzündung in der

Nase gekommen ist. Beispiel für nichtsteroidale Entzündungshemmer sind Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Ketoprofen, Piroxicam und Nepafenac.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac Devatis anwenden.

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung verzögern oder wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie zu Blutungen neigen, kann die Anwendung von Diclofenac Devatis dies noch verschlechtern.

Ebenso muss die Anwendung von Diclofenac Devatis mit Vorsicht erfolgen, wenn Sie noch eine andere Augenerkrankung haben (z. B. eine Augeninfektion) oder wenn Sie weitere Arzneimittel am Auge anwenden (insbesondere lokal angewendete Steroide (Kortison)).

Seien Sie mit der Anwendung von Diclofenac Devatis vorsichtig, wenn Sie Zucker (Diabetes mellitus) oder Rheuma (rheumatoide Arthritis) haben oder wenn bei Ihnen in einem kurzen Abstand wiederholte Operationen am Auge erfolgt sind.

NSAIDs einschließlich Diclofenac zur Anwendung am Auge verzögern selbst bei kurzfristiger Anwendung die Wundheilung der Hornhaut. Die Auswirkungen davon auf den Zustand der Hornhaut und das Infektionsrisiko sind unklar.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Diclofenac Devatis Sonneneinstrahlung.

Tragen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels keine Kontaktlinsen.

### **Kinder**

Diclofenac Devatis wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

**Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Diclofenac Devatis haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

### **Anwendung von Diclofenac Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie eine bereits existierende Hornhautentzündung haben und bei Ihnen gleichzeitig topische NSAIDs, wie Diclofenac, und andere topische Steroide angewendet werden. Das Risiko für das Auftreten von Hornhautkomplikationen könnte erhöht sein.

Um das Auswaschen von Diclofenac Devatis zu verhindern, sollten Sie bei gleichzeitiger Anwendung anderer Augentropfen zwischen den einzelnen Anwendungen einen zeitlichen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen zu geringe Erfahrungen mit der Anwendung von Diclofenac am Auge bei Schwangeren vor, um die Gefahr einer Schädigung beurteilen zu können. Während des ersten und 2. Schwangerschaftstrimesters sind bei sehr niedrigen Dosen und kurzzeitiger Anwendung keine unerwünschten Wirkungen auf die Schwangerschaft zu erwarten und Sie dürfen Diclofenac Devatis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Sie sollten Diclofenac Devatis jedoch nicht im 3. Schwangerschaftstrimester anwenden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich.

Wegen der niedrigen Dosierung und der geringen Menge, die in die Muttermilch übergeht, sind keine unerwünschten Wirkungen für den gestillten Säugling zu erwarten. Diclofenac Devatis darf während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es kann sein, dass Sie direkt nach Anwendung von Diclofenac Devatis einige Zeit verschwommen sehen.

### **3. Wie ist Diclofenac Devatis anzuwenden?**

Wenden Sie Diclofenac Devatis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei Staroperationen:

- Vor der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 3 - 5mal 1 Tropfen in das zu operierende Auge, verteilt über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn.

Vorbeugung von Entzündungen bei Staroperationen und Operationen im Bereich des vorderen Augenabschnitts:

- Vor der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 3 - 5mal 1 Tropfen in das zu operierende Auge, verteilt über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn.
- Nach der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 3 - 5mal täglich 1 Tropfen in das operierte Auge. Eine Behandlungsdauer von mehr als 4 Wochen wird nicht empfohlen.

Behandlung von Augenschmerzen bei Laser-unterstützten Augenoperationen über bis zu 24 Stunden nach der Operation:

- Vor der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 2mal 1 Tropfen in das zu operierende Auge, verteilt über einen Zeitraum von 1 Stunde vor Operationsbeginn.
- Nach der Operation: Die empfohlene Dosis beträgt 2mal 1 Tropfen in das operierte Auge, verteilt über einen Zeitraum von 1 Stunde nach der Operation, und anschließend 4 Tropfen in das operierte Auge, verteilt über einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Operation.

### **Anwendung bei Kindern**

Diclofenac Devatis wird bei Kindern nicht empfohlen. Es gibt nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern im Alter von 2 Jahren und darüber.

Achten Sie darauf, mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht das Auge oder den Bereich um die Augen zu berühren. Dadurch kann die Spitze des Behältnisses mit Bakterien verunreinigt werden, die eine Augeninfektion verursachen können. Eine

Augeninfektion kann das Auge schwer schädigen und sogar zum Verlust des Sehvermögens führen. Um eine mögliche Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, achten Sie darauf, mit der Spitze des Behältnisses nichts zu berühren.

Die Lösung aus einem Einzeldosisbehältnis mit Diclofenac Devatis ist unverzüglich nach dem Öffnen in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen zu tropfen. Da die Keimfreiheit nach dem Öffnen des jeweiligen Einzeldosisbehältnisses nicht mehr aufrechterhalten werden kann, muss für jede Anwendung ein neues Behältnis geöffnet werden. Das geöffnete Einzeldosisbehältnis muss direkt nach der Anwendung entsorgt werden.

Wenn Sie weitere Augentropfen anwenden, warten Sie bitte zwischen dem Eintropfen der verschiedenen Arzneimittel etwa 5 Minuten.

**Wie ist Diclofenac Devatis anzuwenden:**

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung der Augentropfen die Hände.
2. Entfernen Sie die Spitze vom Einzeldosisbehältnis.
3. Achten Sie darauf, dass Sie nichts mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses berühren.
4. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand.
5. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem anderen Zeigefinger das untere Augenlid nach unten.
6. Halten Sie die Tropferspitze dicht an das Auge, aber ohne dabei das Auge oder das Augenlid zu berühren. Drücken Sie leicht auf das Einzeldosisbehältnis, so dass ein Tropfen in das Auge fällt.
7. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Zeigefinger eine Minute lang leicht auf den Augeninnenwinkel.
8. Entsorgen Sie das geöffnete Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung - auch wenn es noch Rest-Lösung enthält.

Bitte befolgen Sie genau diese Anweisungen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.

**Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Devatis angewendet haben, als Sie sollten**

Spülen Sie Ihr Auge mit warmem Wasser.

Tropfen Sie keine weiteren Tropfen in das Auge, bis es Zeit für die nächste reguläre Anwendung ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Devatis vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken – es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Anwendung. Setzen Sie anschließend Ihr normales Anwendungsschema fort. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### *Augenerkrankungen*

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Augenreizung, verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Juckreiz, Hyperämie, Keratitis punctata.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Hornhautschäden, Juckreiz, Rötung, Lichtempfindlichkeit. Anstieg des Augeninnendrucks (intraokularer Druck).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Augenschmerzen.

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeit.

#### *Erkrankungen der Atemwege*

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Atemnot, Asthmaanfall.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Diclofenac Devatis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Verdunstung zu schützen.

Nach dem Öffnen des Beutels: Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 28 Tagen verwenden.

Nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: sofort verwenden und nach Gebrauch Einzeldosisbehältnis entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Diclofenac Devatis enthält**

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium, 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.), Borsäure (E284), Trometamol und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Diclofenac Devatis aussieht und Inhalt der Packung**

Diclofenac Devatis ist eine klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Diese ist in 0,3 ml-Einzeldosisbehältnissen abgefüllt, die in Beuteln verpackt sind. Jeder Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Diclofenac Devatis ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:  
10, 20, 30, 40, 50, 60 und 120 Einzeldosisbehältnisse mit je 0,3 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Devatis GmbH  
Spitalstr. 22  
79539 Lörrach  
Tel.: 07621 9145740  
Fax: 07621 9145720

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|             |  |
|-------------|--|
| Deutschland | Diclofenac Devatis 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis              |
| Niederlande | Diclofenac Devatis 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**