

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Difen[®] UD, 1 mg/ml, Augentropfen

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Difen[®] UD und wofür wird es angewendet?

Difen[®] UD sind schmerzstillende und entzündungshemmende nichtsteroidale Augentropfen.

Anwendungsgebiete

Präoperative Anwendung und Behandlungsbeginn:

- zur Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei operativen Eingriffen.
- zur Behandlung postoperativer Entzündungssymptome, z.B. nach Staroperationen oder Laserbehandlungen.

- zur Vorbeugung (Prophylaxe) von Veränderungen am Augenhintergrund (zystoides Makulaödem) nach Kataraktoperationen.

Difen[®] UD wird angewendet bei:

- allen nichtinfektiösen Entzündungen des Auges, die mit einer Erhöhung der Prostaglandinkonzentrationen im Gewebe oder Kammerwasser verbunden sind, zur entzündungshemmenden, abschwellenden und schmerzhemmenden Behandlung.
- chronisch nichtinfektiösen Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, wie z.B. der Bindehaut, der Horn- und Bindehaut und der Lederhaut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Difen[®] UD beachten?

Difen[®] UD darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten, bei denen nach Acetylsalicylsäure oder ähnlichen entzündungshemmenden Medikamenten ein Asthmaanfall, Nesselsucht oder akute Schwellung der Nasenschleimhäute aufgetreten ist.
- bei Kindern. Kinder sollten, außer bei zwingenden Gründen, von der Behandlung mit Difen[®] UD 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Difen[®] UD anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Difen[®] UD ist erforderlich

Wenn die Erkrankung des Auges das Tragen von Kontaktlinsen nicht grundsätzlich verbietet, ist eine Anwendung von Difen[®] UD auch bei Kontaktlinsenträgern möglich, wenn die Anwendung außerhalb der Tragezeit erfolgt. Sie können nach einer Wartezeit von mindestens 5 Minuten nach der Applikation der Augentropfen wieder eingesetzt werden.

Macrogolglycerolricinolat (Ph. Eur.) kann Bindehautreizungen hervorrufen.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 2 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

Anwendung von Difen[®] UD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei Anwendung von Difen[®] UD sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Augentropfen / Augensalben bekannt.

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.

Es liegen noch keine Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung von Difen[®] UD während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Sie dürfen daher Difen[®] UD nicht während dieser Zeit anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Anwendung für eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach der Anwendung von Difen[®] UD kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Difen[®] UD

Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Difen[®] UD anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene:

3 - 5 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

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

Wie sollten Sie Difen® UD anwenden?

Entnehmen Sie einem Siegelbeutel einen Streifen Einzeldosisbehältnisse und trennen Sie eine Dosis ab. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie den oberen beschrifteten Teil abdrehen.

Tropfen Sie Difen® UD in den Binde sack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Einzeldosisbehältnisses tropfen Sie einen Tropfen Difen® UD in den unteren Bindehautsack. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge.

Für jede Anwendung ist ein neues Einzeldosisbehältnis zu verwenden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung

Zur 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Difen® UD zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Difen® UD angewendet haben, als Sie sollten

Eine versehentliche orale Einnahme birgt praktisch kein Risiko von unerwünschten Wirkungen in sich, da ein Einzeldosisbehältnis zu 0,3 ml Difen® UD lediglich 0,3 mg Diclofenac-Natrium enthält, was ungefähr 0,25 % der für Erwachsene empfohlenen oralen Maximaltagesdosis entspricht.

Wenn Sie die Anwendung von Difen® UD vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Difen® UD abbrechen

Mit dieser Maßnahme gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Bitte fragen Sie vor Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung Ihren Arzt, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt: Brennendes Gefühl im Auge. Gelegentlich kann 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 Corticosteroiden 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.

Im Allgemeinen klingen die Beschwerden spontan ab. Bei stärkeren Beschwerden, insbesondere bei Verdacht der Überempfindlichkeit gegen Difen® UD, ist ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 Difen® UD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Difen[®] UD ist im ungeöffneten Siegelbeutel bis zum aufgeprägten Verfalldatum haltbar.

Nach Öffnen des Siegelrandbeutels sind die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse nicht über 25 °C und vor Licht geschützt (im Umkarton) aufzubewahren.

Übriggebliebene Einzeldosisbehältnisse 3 Monate nach Öffnen der einzelnen Siegelbeutel vernichten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden; die nach der Anwendung in den Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

Bei starker Verfärbung oder Ausflockung soll das Arzneimittel auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Difen[®] UD enthält

Der Wirkstoff ist:

1 ml enthält: Diclofenac-Natrium 1,0 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Trometamol, Macrogolglycerolricinoleat EO-Einheiten: 35, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Difen[®] UD aussieht und Inhalt der Packung

Einzeldosisbehältnisse aus LDPE.

Packungsgrößen:

10 x 0,3 ml; 20 x 0,3 ml; 50 x 0,3 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Tel.: (09435) 3008 - 0
Fax: (09435) 3008 - 99
Internet: www.pharmastulln.de
E-mail: info@pharmastulln.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2019.