

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diclo-Vision® sine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 1 mg Diclofenac-Natrium. Jeder Tropfen enthält 30 Mikrogramm Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.), Borsäure.

Dieses Arzneimittel enthält etwa 0,1 mg Bor pro Tropfen, entsprechend 3,3 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis.

Klare und farblose Lösung. Frei von Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung postoperativer Entzündungssymptome nach einer Staroperation.
- Zur Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei Staroperationen.
- Zur Behandlung von Augenschmerzen bei photorefraktiven Operationen über bis zu 24 Stunden nach der Operation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Verhinderung einer Pupillenverengung (Miosis) bei Staroperationen

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

Verbeugung von Entzündungen bei Staroperationen und operativen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt:

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

Behandlung von Augenschmerzen bei photorefraktiven Operationen über bis zu 24 Stunden nach der Operation:

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

Kinder und Jugendliche

Diclo-Vision sine ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern ab 2 Jahren aus klinischen Studien bei Strabismus-Operationen vor.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses keinen Kontakt zum Auge oder dem Bereich um die Augen herum haben sollte.

Die Lösung aus einem Einzeldosisbehältnis mit Diclo-Vision sine muss unmittelbar nach dem Öffnen des jeweiligen Einzeldosisbehältnisses angewendet werden, da die Sterilität nach dem Öffnen nicht mehr aufrecht erhalten werden kann.

Wenn gleichzeitig weitere Augentropfen angewendet werden, sollte zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Allergie, Asthmaanfall, Nesselsucht oder eine akute Schwellung der Nasenschleimhäute nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika in der Vorgeschichte (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie auch andere nichtsteroidale Antiphlogistika kann Diclofenac in seltenen Fällen auch ohne vorherige Exposition mit dem Arzneimittel allergische und anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Eine potenzielle Kreuzallergie zu Acetylsalicylsäure, Phenyl-essigsäurederivaten und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika ist vorhanden.

Die Anwendung von topischen nichtsteroidalen Antiphlogistika kann eine Keratitis zur Folge haben. Bei einigen Patienten mit entsprechender Prädisposition kann die Anwendung von topischen nichtsteroidalen Antiphlogistika zu Epithelschädigung, Hornhautverdünnung, Hornhauterosion, Hornhautulzerationen und Hornhautperforation führen. Die Erfahrung mit topischen nichtsteroidalen Antiphlogistika nach Markteinführung weist darauf hin, dass Patienten mit komplizierten Augenoperationen, Denervierung der Hornhaut, Hornhautepitheldefekten, Diabetes mellitus, Erkrankungen der Augenoberfläche (z.B. Syndrom des trockenen Auges), rheumatoider Arthritis oder wiederholten operativen Eingriffen am Auge ein erhöhtes Risiko für in kurzer Zeit auftretende Nebenwirkungen im Bereich der Hornhaut haben können. Diese Ereignisse können das Sehvermögen gefährden. Die längerfristige Anwendung lokaler nichtsteroidaler Antiphlogistika kann das Risiko der Patienten für das Auftreten von Nebenwirkungen im Bereich der Hornhaut und den Schweregrad solcher Nebenwirkungen erhöhen. Bei Patienten mit Hinweisen auf Schäden des Hornhautepithels muss die Behandlung mit Diclo-Vision sine umge-

hend beendet und die Gesundheit der Hornhaut engmaschig überwacht werden.

Topische nichtsteroidale Antiphlogistika können die Heilung verlangsamen oder verzögern. Ebenso ist bekannt, dass topische Kortikosteroide die Heilung verlangsamen oder verzögern. Die gleichzeitige Anwendung von topischen nichtsteroidalen Antiphlogistika und topischen Steroiden kann das Potential für eine Störung der Heilung erhöhen.

Akute Infektionen können durch die Anwendung topischer nichtsteroidaler entzündungshemmender Substanzen, so auch durch Diclo-Vision sine, maskiert werden.

Es gab Berichte, dass nichtsteroidale Antiphlogistika zur Anwendung am Auge vermehrte Blutungen der Augengewebe im Zusammenhang mit Operationen am Auge verursachen können (unter andere Hyphäma). Bei Anwendung von Diclo-Vision sine bei Patienten, die eine bekannte Blutungsneigung haben oder mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutungszeit verlängern können, ist Vorsicht geboten.

Diclo-Vision sine enthält Macrogolglycerolricinoleat, welches Hautreizungen hervorrufen kann.

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, während der Behandlung mit Diclo-Vision sine keine Kontaktlinsen zu tragen.

Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

In klinischen Studien wurden unter gleichzeitiger Gabe von Diclofenac-haltigen Augentropfen zusammen mit Antibiotika und Betablockern keine Wechselwirkungen beschrieben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Diclo-Vision sine während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Diclo-Vision sine, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Diclo-Vision sine nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Im dritten Trimester der Schwangerschaft kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich Diclofenac, beim Fötus zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Wehen können ver-

zögert einsetzen. Deshalb wird empfohlen, Diclo-Vision sine während des letzten Trimesters der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich Diclo-Vision sine, zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher wird Diclo-Vision sine während des letzten Trimesters der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Diclofenac-Natrium wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist unwahrscheinlich, dass die während einer Behandlung mit Diclofenac-Natrium in die Muttermilch ausgeschiedene Menge Nebenwirkungen beim Säugling hervorruft.

Fertilität

Diclofenac-Natrium hatte in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag (etwa das 1.000-fache der beim Menschen topisch am Auge angewendeten Dosis) keinen Einfluss auf die Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach der Anwendung von Diclo-Vision sine kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Am häufigsten können eine leichte bis mäßige vorübergehende Augenirritation (10 %) und/oder gelegentlich verschwommenes Sehen direkt nach der Anwendung der Augentropfen auftreten.

Augenerkrankungen

Sehr häufig: Augenschmerzen

Häufig: Augenirritation, verschwommenes Sehen, Konjunktivitis

Gelegentlich: Juckreiz, Hyperämie, Keratitis punctata

Selten: Hornhautdefekte, Erythem, Lichtempfindlichkeit

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Hypersensibilität

Vor allem bei häufiger Anwendung wurden Keratitis punctata oder Hornhautdefekte beobachtet.

Bei Patienten, die mit Kortikosteroiden behandelt werden oder die unter Erkrankun-

gen wie Infektionen oder rheumatoider Arthritis leiden, ist das Risiko von Hornhautkomplikationen erhöht.

In seltenen Fällen wurden bei diesen Risikopatienten im Zusammenhang mit der lokalen Gabe von Diclofenac am Auge Keratitis ulcerosa, Hornhautverdünnung, Keratitis punctata, Hornhautepithelschädigungen und Hornhautödeme beobachtet, was zu einer Gefährdung des Sehvermögens führen kann. Die meisten Patienten, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, waren über einen längeren Zeitraum mit Diclofenac behandelt worden. Bei Patienten mit Hinweisen auf Schäden des Hornhautepithels muss die Behandlung mit Diclo-Vision sine umgehend beendet und die Gesundheit der Hornhaut engmaschig überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4).

In seltenen Fällen wurde von Dyspnoe und Exazerbation von Asthma berichtet.

Folgende allergische Reaktionen wurden berichtet: Konjunktivale Hyperämie, allergische Konjunktivitis, Rötung des Augenlides, Augenallergie, Ödem des Augenlides, Juckreiz des Augenlides, Nesselsucht, Ausschlag, Ekzem, Rötung, Juckreiz, Hypersensibilität, Husten und Schnupfen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher oraler Einnahme werden wegen der geringen Menge an Wirkstoff nur kleinere Nebenwirkungen erwartet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika
ATC-Code: S01BC 03

Diclofenac ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum mit analgetischen Eigenschaften. Es ist ein Hemmer der Prostaglandinsynthese.

Klinische Versuche zeigten, dass Diclofenac, präoperativ verabreicht, bei Kataraktoperationen die Miosis hemmt und nach Kataraktoperationen entzündungshemmend wirkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Kaninchen wurden maximale Konzentrationen an markiertem Diclofenac in der Cornea und Conjunctiva innerhalb von 30 Minuten nach der Applikation gefunden.

Die Elimination erfolgt rasch und ist nach 6 Stunden beinahe vollständig.

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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Instillation von Diclofenac in das Auge hat bei verschiedenen Tierspezies keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Alle präklinischen Daten, die als relevant für die klinische Sicherheit bewertet werden, wurden bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation genannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macroglyglycerolricinoleat (Ph. Eur.), Borsäure, Trometamol, Natriumhydroxid 20 % (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Einzeldosisbehältnisse zu 0,3 ml aus durchsichtigem Polyethylen in peelbaren Beuteln, die jeweils 2 Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen enthalten.

Packungsgrößen: 10 × 0,3 ml, 20 × 0,3 ml, 30 × 0,3 ml, 40 × 0,3 ml, 50 × 0,3 ml, 60 × 0,3 ml, 120 × 0,3 ml und Bündelpackungen mit 2 × (10 × 0,3 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

84680.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
14.08.2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
26.03.2018

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

