

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
3. Cum să utilizați Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DICLOFENAC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Diclofenac 1 mg/ml, picături oftalmice, soluție conține substanța activă diclofenac. Diclofenac face parte dintr-un grup de medicamente denumite medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS). Acesta acționează prin reducerea durerii și inflamației.

Diclofenac 1 mg/ml este utilizat:

- Înainte de chirurgia ochiului pentru a ajuta la menținerea deschisă a pupilei în timpul operației, sau
- După chirurgia ochiului sau traumatisme, pentru a controla durerea și/sau inflamația
- Pentru a reduce simptomele, cum ar fi roșeața, lăcrimarea sau mâncărimea ochilor, asociate cu conjunctivite alergice sezoniere (febra fânului)

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC 1 MG/ML PICĂTURI OFTALMICE, SOLUȚIE

Nu utilizați Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

- dacă sunteți alergic la diclofenac, sau la oricare dintre celelalte componente prezentate în prospect la punctul 6 „Conținutul ambalajului și alte informații”.
- dacă sunteți alergic la aspirină sau la oricare alte AINS.
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru (aveți mai mult de 6 luni de sarcină).

Atenționări și precauții

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament:

- Dacă aveți o infecție la nivelul ochiului.
- Dacă utilizați alte picături oftalmice.

- Dacă aveți probleme de sângerare.
- Dacă purtați lentile de contact.
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție împreună cu alte medicamente

Diclofenac 1 mg/ml, picături oftalmice, soluție poate interfera cu alte medicamente pe care dumneavoastră le puteți lua sau utiliza.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau utilizați:

- Medicamente care previn coagularea sângelui.
- Picături oculare sau unguente care conțin steroizi, cum ar fi hidrocortizon sau betametazonă.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție nu trebuie utilizat în ultimul trimestru de sarcină (după luna a 6-a). În trimestrele unu și doi de sarcină, medicamentul va fi utilizat numai la recomandarea medicului.

Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție vederea poate deveni neclară. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție, conține clorură de benzalconiu.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție, conține ulei de ricin care poate provoca reacții adverse la nivelul pielii.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC 1 MG/ML PICĂTURI OFTALMICE, SOLUȚIE

Medicul va stabili doza corectă când Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție este utilizat în timpul intervenției chirurgicale la ochi.

Dacă vi s-au prescris picăturile pentru administrare la domiciliu, medicul vă va spune cum și când să le administrați. Urmați întotdeauna cu atenție instrucțiunile medicului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 1 picătură în ochiul afectat de 4 ori pe zi.

Cât de des să administrați picăturile și pentru cât timp să le folosiți, va fi diferit în funcție de starea dumneavoastră.

Doza va fi stabilită de medicul dumneavoastră în prescripția medicală. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aceste picături nu trebuie utilizate la copii sub 18 ani.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea medicamentului Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 5 minute înainte sau după administrarea medicamentului Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice.

Instrucțiuni de utilizare

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleopă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
3. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
4. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge câte o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
5. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
6. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

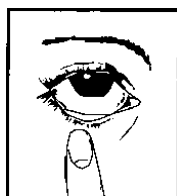


Figura 1.

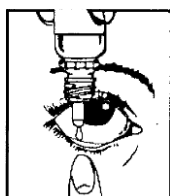


Figura 2.



Figura 3.

7. Puneți câte o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
8. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

Nu încetați să utilizați Diclofenac fără acordul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti utilizarea Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:

- Reacții alergice la nivelul ochilor, cum ar fi roșeață, mâncărime și edeme la nivelul ochilor și pleoapelor.
- Alte simptome de reacții alergice generalizate, cum ar fi erupții cutanate, roșeață, mâncărime, tuse și rinoree sau nas înfundat.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere oculară.

De asemenea au fost raportate următoarele reacții adverse:

- Senzație ușoară sau moderată de arsură și/sau roșeață la nivelul ochilor.
- Vedere încețoșată imediat după utilizarea picăturilor pentru ochi.
- Dispnee (respirație dificilă) și respirație șuierătoare sau alte simptome de astm.
- Sensibilitate neobișnuită la lumină.
- Deteriorarea celulelor de pe suprafața corneei (membrana care acoperă partea din față a ochiului), subțierea corneei sau ulcere care ar putea duce la pierderea vederii.

Datorită prezenței uleiului de ricin în compoziția medicamentului, pot apare eczeme de contact.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilena@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DICLOFENAC 1 MG/ML PICĂTURI OFTALMICE,

SOLUȚIE

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Nu folosiți medicamentul mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

- Substanța activă este diclofenac (sub formă de diclofenac de sodiu).
- Celelalte componente sunt: ulei de ricin polietoxilat (Cremophor EL), trometamol, edetat disodic dihidrat, manitol, clorură de benzalconiu, acid clorhidric soluție 1 M, apă purificată

Cum arată Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, soluție și conținutul ambalajului

Diclofenac 1 mg/ml picături oftalmice, se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, practic lipsită de impurități mecanice.

O cutie conține un flacon opac din polietilenă cu 5 ml picături oftalmice soluție, prevăzut cu picurător.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, județul Ilfov, 075100, România

Fabricantul

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, județul Ilfov, 075100, România

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>