

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DICLOFTIL, 0,5 mg/0,5 ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym sól sodowa diklofenaku

Nazwa leku to DICLOFTIL, 0,5 mg/0,5 ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, która w dalszej części tej ulotki została skrócona do „DICLOFTIL”.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DICLOFTIL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DICLOFTIL
3. Jak stosować lek DICLOFTIL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DICLOFTIL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DICLOFTIL i w jakim celu się go stosuje

Lek DICLOFTIL to sterylny roztwór kropli do oczu w pojemnikach jednodawkowych bez dodatku substancji konserwujących. Każda pojedyncza dawka zawiera 0,5 ml roztworu kropli do oczu.

Substancją czynną leku DICLOFTIL jest sól sodowa diklofenaku, która ma właściwości przeciwzapalne i przeciwbólowe i jest przeznaczona do stosowania miejscowego na gałce ocznej.

Lek DICLOFTIL ma następujące wskazania terapeutyczne:

- Stan zapalny po operacji zaćmy i innych zabiegach chirurgicznych;
- Profilaktyka obrzęku środkowej części siatkówki (torbielowaty obrzęk płamki) związanego z operacją usunięcia zaćmy z implantacją soczewki;
- Stan zapalny po urazie, w ranie, bez penetracji gałki ocznej (gdy zewnętrzna powłoka nie została przerwana);
- Łagodzenie bólu oka i światłowstrętu po operacji refrakcji rogówki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DICLOFTIL

Kiedy nie stosować leku DICLOFTIL:

- jeśli pacjenta ma uczulenie na sól sodową diklofenaku lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje astma, wysypka lub ostry nieżyt nosa (zapalenie błony śluzowej nosa), które mogą być wywołane przez kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne leki zwane „lekami hamującymi syntezę prostaglandyn”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DICLOFTIL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku DICLOFTIL:

- u pacjentów w podeszłym wieku;
- jeśli pacjentka jest w początkowym okresie ciąży i (lub) karmi piersią;
- jeśli u pacjenta w wywiadzie występują choroby lub krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek;
- jeśli pacjent stosuje doustne leki przeciwzakrzepowe lub ma zaburzenia krwawienia (zaburzenia krzepnięcia).

Jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub ryzyko zakażenia lekarz przepisze pacjentowi lek DICLOFTIL w skojarzeniu z odpowiednim antybiotykiem.

Krople do oczu nie są przeznaczone do wstrzykiwania ani do stosowania bezpośrednio w gałce ocznej. Nie należy wstrzykiwać leku DICLOFTIL podspojówkowo ani wprowadzać bezpośrednio do przedniej komory oka.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, nie należy zakraplać leku do oczu przed wyjęciem soczewek. Po zakropleniu leku należy odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Dzieci

Lek DICLOFTIL nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci. Dostępne są jedynie ograniczone badania dla tej grupy wiekowej.

Lek DICLOFTIL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności przed rozpoczęciem stosowania leku DICLOFTIL należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- krople do oczu zawierające kortykosteroidy;
- doustne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w profilaktyce powstawania lub leczeniu zakrzepów).

Jeśli pacjent stosuje także inne krople do oczu, należy zachować 5-minutową przerwę pomiędzy podawaniem leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak doświadczenia w zakresie stosowania leku DICLOFTIL okresie ciąży. Dlatego nie należy stosować tego leku w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, o ile lekarz nie uznał tego za konieczne. Nie należy stosować leku DICLOFTIL w ostatnim trymestrze ciąży w związku z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych u matki i nienarodzonego dziecka.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią, chyba że spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia u pacjenta niewyraźnego widzenia, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek DICLOFTIL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek DICLOFTIL może być stosowany u pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku.

Lek DICLOFTIL jest przeznaczony do podawania do oka (lek okulistyczny).

Zalecane dawki leku to:

Operacja oka i jej powikłania:

- przed operacją: 1 kropla, maksymalnie do 5 razy w ciągu 3 godzin poprzedzających operację;
- po operacji: 1 kropla, 3 razy na dobę w dniu operacji, następnie 1 kropla, 3-5 razy na dobę zależnie od potrzeb.

Łagodzenie bólu oka i światłowstrętu; pourazowy stan zapalny:

- 1 kropla co 4 do 6 godzin

O czas trwania leczenia lekiem DICLOFTIL należy zapytać lekarza.

W celu zastosowania leku:

1. Najpierw należy umyć ręce
2. Jedną ręką lekko pociągnąć w dół dolną powiekę i przytrzymać ją
3. Odchylić głowę do tyłu
4. Drugą ręką trzymać pojemnik do góry dnem nad okiem, do którego lek ma być podany
5. Ostrożnie ścisnąć pojemnik aż do zakroplenia kropli leku do oka
6. Zamknąć oko na 30 sekund
7. Pozostawić oko zamknięte i przez pięć minut uciskać palcem kącik oka (po stronie oka sąsiadującej z nosem). Pomaga to zapobiec przedostaniu się leku DICLOFTIL do pozostałej części organizmu, zwiększa miejscowe działanie leku i ogranicza działania niepożądane.
8. Nie należy używać soczewek kontaktowych podczas stosowania leku DICLOFTIL. Patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności.**
9. Należy unikać dotknięcia końcówką zakraplacza do oka lub innych powierzchni, ponieważ może to spowodować skażenie zawartości pojemnika.

W przypadku wrażenia, że działanie leku DICLOFTIL jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uwaga: Wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu, nawet jeśli nadal znajdują się w nim resztki niezużytego leku. Nigdy nie pozostawiać resztek leku do późniejszego wykorzystania, ponieważ roztwór nie zawiera substancji konserwujących.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DICLOFTIL

Przypadkowe połknięcie tego leku nie stanowi niebezpieczeństwa. Podobnie, podanie więcej niż jednej kropli do oka nie stanowi niebezpieczeństwa. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku DICLOFTIL

Jeśli pacjent pominął przyjęcie dawki leku, należy przyjąć jak najszybciej pominiętą dawkę, a następnie kontynuować regularny schemat stosowania leku. Należy upewnić się, że kropla leku została podana do oka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- przemieszczające łagodne lub umiarkowane uczucie pieczenia w oku

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 leczonych pacjentów)

- ból oka
- świąd
- zaczerwienienie i niewyraźne widzenie bezpośrednio po podaniu kropli do oczu

Rzadko (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 1 000 leczonych pacjentów)

- stan zapalny rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki), ścięcie rogówki, obrzęk rogówki (u pacjentów z czynnikami ryzyka pojawiania się problemów związanych z rogówką, np. podczas stosowania leków steroidowych lub obecności innych chorób w tym samym czasie, takich jak zakażenia lub reumatoidalne zapalenie stawów), które mogą zagrażać wzrokowi
- duszność
- nasilenie objawów astmy

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaczerwienienie oka, przekrwienie spojówki, zapalenie spojówki (uczuleniowe zapalenie spojówki)
- zaczerwienienie powiek
- uczulenie oczu
- obrzęk powiek
- świąd powiek
- wysypka
- wypryski skórne
- zaczerwienienie
- świąd
- nadwrażliwość
- kaszel
- zapalenie błony śluzowej nosa
- punktowe zapalenie rogówki lub inne choroby rogówki (zwykle po częstym podawaniu leku)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DICLOFTIL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku, aluminiowej torebce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przed rozpoczęciem podawania pojemniki jednodawkowe powinny pozostawać w zamkniętej torebce aluminiowej i należy je zużyć w ciągu 28 dni od otwarcia.

Roztwór należy zużyć niezwłocznie po otwarciu pojemnika jednodawkowego, w celu uniknięcia skażenia leku.

Otwarty pojemnik zawierający resztki roztworu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DICLOFTIL

- Substancją czynną jest sól sodowa diklofenaku. Jeden mililitr leku DICLOFTIL zawiera 1 mg soli sodowej diklofenaku.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, boraks, powidon K25, disodu edetynian, makrogloglicerolu rycynooleinian, arginina, kwas solny (rozcieńczony), sodu wodorotlenek (rozcieńczony), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek DICLOFTIL i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 30 przezroczystych pojemników jednodawkowych (w pakietach po 5 pojemników jednodawkowych), wykonanych z polietylenu o niskiej gęstości. Każdy pakiet 5 pojemników jednodawkowych znajduje się w saszetce PET/Aluminium/PE. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Farmigea S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8
56121 Pisa
Włochy

Wytwórca

Farmigea S.P.A.
Via G.B. Oliva 8
56121 Pisa (PI)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki 17/02/2021.