

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### DICLOCULAR 0,1% collirio, soluzione

Diclofenac

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DICLOCULAR 0,1% collirio e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOCULAR 0,1% collirio
3. Come prendere DICLOCULAR 0,1% collirio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICLOCULAR 0,1% collirio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è DICLOCULAR 0,1% collirio e a cosa serve**

DICLOCULAR 0,1% collirio è indicato negli stati infiammatori eventualmente dolorosi e non su base infettiva, a carico del segmento anteriore dell'occhio, in particolare per interventi di cataratta.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere DICLOCULAR 0,1% collirio**

##### **Non prenda DICLOCULAR 0,1% collirio**

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6. In particolare, non prenda questo collirio se dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori dello stesso tipo (i cosiddetti non-steroidi) ha avuto attacchi di asma, orticaria o rinite acuta.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DICLOCULAR 0,1% collirio.

In caso d'infezione, o qualora ne esista il rischio, deve essere instaurata, contemporaneamente al DICLOCULAR, una terapia appropriata (ad esempio con antibiotici).

Il benzalconio cloruro, che è contenuto nella confezione in flacone può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale non deve essere usato nei bambini e gli adolescenti.

### **Altri medicinali e DICLOCULAR 0,1% collirio**

Non si conoscono interazioni con altri farmaci nel caso di applicazione concomitante nell'occhio. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **DICLOCULAR 0,1% collirio con cibi, bevande e alcol**

Non sono noti effetti di interazione.

### **Gravidanza e allattamento**

Benché non siano noti casi in cui il farmaco abbia causato anomalie nello sviluppo fetale, è consigliabile utilizzare il medicinale nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta solo nei casi di effettiva necessità, e sotto il diretto controllo del medico.

L'uso del farmaco durante l'allattamento, sebbene non siano noti effetti collaterali, è sconsigliato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

DICLOCULAR 0,1% non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. E' comunque consigliabile evitare l'instillazione del farmaco durante la guida di autoveicoli o l'impiego di macchine.

### **3. Come prendere DICLOCULAR 0,1% collirio**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è quella della prescrizione che riceverà.

### Modo di somministrazione

*Collirio Monodose*



- 1) Staccate il singolo contenitore monodose, esercitando un movimento dall'alto verso il basso, e tirandolo verso di voi.
- 2) Picchiettate leggermente il fondo del contenitore monodose con la punta di un dito, perché il collirio scenda verso l'apertura.
- 3) Ruotate il tappo su se stesso con delicatezza: il contenitore monodose è aperto.
- 4) Instillate il collirio nell'occhio, premendo ripetutamente il contenitore monodose alla base, per facilitare la discesa del liquido anche in presenza di bolle d'aria.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non previsto.

#### **Se prende più DICLOCULAR 0,1% collirio di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, che si manifesta mediante gli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4, interrompa la terapia.

#### **Se dimentica di usare DICLOCULAR 0,1% collirio**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente, come per gli altri colliri della stessa classe terapeutica, si può avere una lieve o moderata sensazione transitoria di bruciore subito dopo l'instillazione del collirio. Raramente si verificano reazioni di ipersensibilità con prurito, arrossamento, sensibilità alla luce, e cheratite puntata, un'inflammatione della parte bianca dell'occhio con possibile formazione di macchioline grigie.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare DICLOCULAR 0,1% collirio**

Conservi il farmaco a temperatura inferiore ai 30°C.

#### *Collirio multidose in flacone*

Dopo apertura della confezione il collirio pronto per l'uso, conservato nelle normali condizioni ambientali, può essere utilizzato fino a 30 giorni dopo. Il flacone va richiuso subito dopo ogni singola applicazione.

#### *Collirio monodose*

La confezione monodose non contiene conservante: dopo l'uso va, pertanto, gettata, anche se è stata consumata solo in parte. Dopo l'apertura della busta di alluminio il prodotto deve essere utilizzato entro 30 giorni.

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene DICLOCULAR 0,1% collirio**

Il principio attivo è diclofenac sodico.

Gli altri componenti sono sotto riportati.

#### *Collirio multidose in flacone*

L-lisina, monoidrata, acido bórico, sodio borato, sodio cloruro, gliceril-polietylenglicole ricinoleato, benzalconio cloruro, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

#### *Collirio in contenitore monodose*

Gliceril-polietylenglicolericinoleato, L-lisina, monoidrata, acido bórico, sodio borato, sodio cloruro, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di DICLOCULAR 0,1% collirio e contenuto della confezione**

Diclocular multidose: Flacone con contagocce da 5 ml in polietilene bianco con tappo a vite.

Diclocular monodose: 30 contenitori monodose da 0,3 ml in polietilene trasparente.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 ROMA.

#### *Produttori*

Collirio multidose

TUBILUX PHARMA S.p.A.– Via Costarica, 20/22 – 00040 Pomezia (ROMA)

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Collirio monodose

S.I.F.I. S.p.A. –Società Industria Farmaceutica Italiana - Via Ercole Patti, 36 - 95020 - Aci S. Antonio (Catania).

Laboratoire UNITHER Z.I. de la Guérie

50211 Coutances - France

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco