

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DICLOTEARS

0,1% collirio, soluzione

S01BC03

DICLOFENAC sodico

Composizione

1 ml di collirio contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 1,00 mg.

Eccipienti: benzalconio cloruro; di sodio editato; idrossi propil γ -ciclodestrina; acidocloridrico; propilenglicole; trometamina; tilosapolo; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta ad 1 ml.

Forma Farmaceutica e contenuto

Collirio, soluzione in flacone da 5 ml

Categoria farmacoterapeutica

Oftalmologici, antiinfiammatori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medivis S.r.l. Corso Italia,171 95127 Catania

Produttore e controllore finale:

EXCELVISION

Rue de la Lombardière 07100 - Annonay (Francia)

Indicazioni terapeutiche

Stati infiammatori eventualmente dolorosi e non su base infettiva, a carico del segmento anteriore dell'occhio, in particolare per interventi di cataratta.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Come per gli altri agenti antiinfiammatori non steroidei, Diclotears è controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci inibitori della prostaglandino-sintetasi, accessi asmatici, orticaria o riniti acute.

Precauzioni per l'uso

In corso di trattamento non devono essere portate lenti a contatto morbide. Chiudere il flacone subito dopo l'uso. Il collirio non deve essere utilizzato per più di 28 giorni dopo l'apertura del flacone stesso.

Non ci sono dati specifici su efficacia e sicurezza nei bambini pertanto l'uso di Diclotears non è raccomandato in età pediatrica.

Interazioni

Nessuna riportata fino ad ora.

I dati clinici hanno dimostrato che il Diclotears può, se necessario, essere associato ad un collirio contenente uno steroide.

Per prevenire l'allontanamento del principio attivo quando viene associato un altro trattamento oftalmico, deve essere interposto un intervallo minimo di 5 minuti tra le due applicazioni.

Avvertenze speciali

Non sono disponibili dati circa la sicurezza di impiego del Diclotears collirio durante la gravidanza e l'allattamento nell'uomo.

La somministrazione del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non viene pertanto raccomandata, salvo in casi particolari e dopo attento esame del medico sia dei benefici sia dei potenziali rischi derivanti dalla terapia.

In presenza di pazienti che presentano un aumentato rischio di ulcere o assottigliamento corneale, per esempio durante l'uso di steroidi e in pazienti con malattie concomitanti quali l'artrite reumatoide, l'uso del diclofenac è stato associato, in rari casi, alla comparsa di ulcere o assottigliamenti corneali. La maggior parte dei pazienti che hanno presentato queste complicanze sono stati trattati per un periodo di tempo molto lungo.

In presenza, o qualora esista il rischio di infezione, deve essere somministrata contemporaneamente al Diclotears collirio una terapia appropriata (es. antibiotici).

Pazienti con scotomi devono astenersi dalla guida di autoveicoli o dall'utilizzo di macchinari.

Il prodotto contiene benzalconio cloruro che può causare irritazioni agli occhi.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Secondo prescrizione medica

Sovradosaggio

Non esiste praticamente rischio di effetti indesiderati dovuti all'ingestione orale accidentale di Diclotears in quanto un flacone da 5 ml di collirio contiene 5 mg di diclofenac sodico, che corrisponde, circa, al 3% della dose massima di diclofenac sodico consigliata quotidianamente all'adulto per via orale.

Effetti indesiderati

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Occasionalmente: una lieve o moderata sensazione di bruciore transitorio e/o scotomi subito dopo l'instillazione del collirio.

Raramente: reazioni di ipersensibilità con prurito ed arrossamento, fotosensibilità e cheratite puntata.

Raramente sono stati osservati assottigliamenti e ulcere corneali (vedere "Avvertenze Speciali"). In rari casi sono stati riportati dispnea ed esacerbazione dell'asma.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

La validità del confezionamento integro è pari a 3 anni a temperatura inferiore a 25°C.

Il periodo di validità dopo la prima apertura è di 28 giorni a temperatura ambiente.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO 04.06.2008

Agenzia Italiana del Farmaco