

DICLOFTIL® "0,1% collirio, soluzione"  
Diclofenac

**Categoria farmacoterapeutica**

Oftalmologico, antiinfiammatorio.

**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 individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto e altri antiflogistici non steroidei (acido acetilsalicilico, indometacina, ecc.). Come per gli altri agenti antiinfiammatori non steroidei, Dicloftil monodose 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.

Bambini e adolescenti: L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

**Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

In corso di trattamento non devono essere portate lenti a contatto morbide.

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

Per un migliore assorbimento del prodotto, occorre lasciar passare un intervallo di almeno 5 minuti tra l'applicazione di Dicloftil e quella di un altro farmaco.

In pazienti che presentano un aumentato rischio di patologie corneali, 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 cheratiti ulcerative o assottigliamenti corneali, cheratite puntata, difetti dell'epitelio corneale ed edema corneale. La maggior parte dei pazienti che hanno presentato queste complicanze sono stati trattati per un periodo di tempo molto lungo.

Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) topici come il diclofenac devono essere somministrati con cautela in concomitanza con steroidi topici.

**Interazioni con altri medicinali**

L'uso concomitante di antiinfiammatori non steroidei topici come il diclofenac e steroidi topici in pazienti con una significativa infiammazione corneale preesistente può aumentare il rischio di sviluppare complicazioni corneali, dunque tale utilizzo dovrebbe essere fatto con cautela.

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.

### **Gravidanza e allattamento**

In gravidanza e durante l'allattamento il farmaco potrà essere utilizzato solo su prescrizione e dopo attento esame del medico sia dei benefici sia dei potenziali rischi derivanti dalla terapia.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

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

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

La dose abituale è una goccia di Dicloftil collirio nell'occhio affetto quattro volte al dì, o secondo prescrizione medica.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni: sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

### **Sovradosaggio**

Non esiste praticamente rischio di effetti indesiderati dovuti all'ingestione orale accidentale di Dicloftil monodose in quanto una confezione da 30 contenitori monodose, contiene solo 15 mg di diclofenac sodico, che corrisponde, circa, al 9% della dose massima giornaliera di diclofenac sodico consigliata quotidianamente all'adulto per via orale.

### **Effetti indesiderati**

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati associati all'uso di colliri contenenti diclofenac:

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

Altre reazioni osservate con minore frequenza sono state dolore oculare e visione offuscata subito dopo l'instillazione del collirio.

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

Sono stati osservati cheratite puntata e disturbi corneali normalmente dopo instillazioni frequenti.

In rari casi sono stati riportati dispnea e esacerbazione dell'asma.

Raramente sono stati osservati assottigliamenti e ulcere corneali.

Sono state riportate condizioni allergiche come iperemia congiuntivale, congiuntiviti allergiche, eritema palpebrale, allergia oculare, edema palpebrale, prurito delle palpebre, orticaria, rash, eczema, eritema, prurito, ipersensibilità, tosse e rinite.

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio 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**

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il periodo di validità dei contenitori monodose dopo apertura della busta è di 28 giorni. Dicloftil monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del singolo contenitore monodose. Gettare il contenitore monodose e la quantità di prodotto residuo immediatamente dopo l'uso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

### **Composizione**

1 ml di collirio contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 1,00 mg.

eccipienti: Arginina; Acido borico; Borace; Povidone, Macrogolglicerolo ricinoleato; disodio edetato; Acqua per preparazioni iniettabili.

### **Forma Farmaceutica e contenuto**

Collirio, soluzione - 30 contenitori monodose da 0,5 ml

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

Farmigea S.p.A. - Via G. B. Oliva 8, 56121 Pisa

**Concessionario esclusivo per la vendita:** OFTAGEN Srl – Via G.B. Oliva 6, 56121 - Pisa

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia italiana del farmaco

Luglio 2011

DICLOFTIL® “0,1% collirio, soluzione”  
Diclofenac

**Categoria farmacoterapeutica:** Antiinfiammatorio non steroideo

**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 individuale accertata verso qualsiasi componente del prodotto e altri antiflogistici non steroidei (acido acetilsalicilico, indometacina, ecc.). Come per gli altri agenti antiinfiammatori non steroidei, Dicloftil 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.

Bambini e adolescenti: L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

**Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

In corso di trattamento non devono essere portate lenti a contatto morbide. Le lenti devono essere rimosse prima dell'instillazione e non reinserite prima di 15 minuti dopo l'uso. Il medicinale contiene benzalconio cloruro come conservante che può causare irritazione oculare o “scolorimento” delle lenti a contatto morbide.

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

Per un migliore assorbimento del prodotto, occorre lasciar passare un intervallo di almeno 5 minuti tra l'applicazione di Dicloftil e quella di un altro farmaco.

Chiudere il flacone subito dopo l'uso. Il collirio non deve essere utilizzato per più di 30 giorni dopo l'apertura del flacone.

Il beccuccio del flacone rimane sterile fino all'apertura, evitare il contatto con l'occhio o con gli annessi oculari per il rischio di eventuali contaminazioni.

In pazienti che presentano un aumentato rischio di patologie corneali, 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 cheratiti ulcerative o assottigliamenti corneali, cheratite puntata, difetti dell'epitelio corneale ed edema corneale. La maggior parte dei pazienti che hanno presentato queste complicanze sono stati trattati per un periodo di tempo molto lungo.

Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) topici come il diclofenac devono essere somministrati con cautela in concomitanza con steroidi topici.

**Interazioni con altri medicinali**

L'uso concomitante di antiinfiammatori non steroidei topici come il diclofenac e steroidi topici in pazienti con una significativa infiammazione corneale preesistente può aumentare il rischio di sviluppare complicazioni corneali, dunque tale utilizzo dovrebbe essere fatto con cautela.

### **Gravidanza e allattamento**

In gravidanza e durante l'allattamento il farmaco potrà essere utilizzato solo su prescrizione e dopo attento esame del medico sia dei benefici sia dei potenziali rischi derivanti dalla terapia.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari**

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

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

La dose abituale è una goccia di Dicloftil collirio nell'occhio affetto quattro volte al dì, o secondo prescrizione medica.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni: sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

### **Effetti indesiderati**

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati associati all'uso di colliri contenenti diclofenac:

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

Altre reazioni osservate con minore frequenza sono state dolore oculare e visione offuscata subito dopo l'instillazione del collirio.

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

Sono stati osservati cheratite puntata e disturbi corneali normalmente dopo instillazioni frequenti.

In rari casi sono stati riportati dispnea e esacerbazione dell'asma.

Raramente sono stati osservati assottigliamenti e ulcere corneali.

Sono state riportate condizioni allergiche come iperemia congiuntivale, congiuntiviti allergiche, eritema palpebrale, allergia oculare, edema palpebrale, prurito delle palpebre, orticaria, rash, eczema, eritema, prurito, ipersensibilità, tosse e rinite.

Si invita il paziente a comunicare al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto in questo foglio illustrativo.

### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il prodotto deve essere usato entro 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini**

### **Composizione**

100 ml contengono: Diclofenac sodico mg 100 (pari a Diclofenac mg 93,084).

*Eccipienti:* Arginina; Acido bórico; Borace; Povidone; macrogolglicerolo ricinoleato; Benzalconio cloruro; Disodio edetato; Acqua per preparazioni iniettabili.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Collirio, soluzione. Flacone da 5 ml di soluzione allo 0,1%.

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

FARMIGEA SpA, Via G. B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa

**Concessionario esclusivo per la vendita:** OFTAGEN Srl - Via G.B. Oliva 6, 56121 - Pisa

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia italiana del farmaco

Luglio 2011