

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Difadol 0,1%, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Diclofenacum natricum*

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 jakiegokolwiek 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 Difadol 0,1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difadol 0,1%
3. Jak stosować lek Difadol 0,1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Difadol 0,1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Difadol 0,1% i w jakim celu się go stosuje

Difadol 0,1% zawiera diklofenak sodowy, który jest pochodną kwasu aminofenylooctowego, należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, wykazuje również działanie przeciwbólowe.

Lek Difadol 0,1% stosuje się:

- w pooperacyjnych stanach zapalnych po operacji zaćmy i innych zabiegach chirurgicznych;
- w przeciwdziałaniu objawom bólu oka i światłowstrętowi;
- w hamowaniu zwężenia źrenicy w czasie operacji zaćmy;
- w profilaktyce torbielowatego obrzęku płamki po operacji zaćmy z implantacją soczewki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difadol 0,1%

Kiedy nie stosować leku Difadol 0,1%

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na pochodne kwasu salicylowego lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (objawy uczulenia - napady astmy oskrzelowej, reakcje skórne, zapalenie błony śluzowej nosa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Difadol 0,1% należy omówić to z lekarzem.

- U pacjentów przyjmujących leki wydłużające czas krwawienia lub z zaburzeniami tamowania krwawienia (hemostazy), ponieważ potencjalnie istnieje możliwość nasilenia zaburzeń krzepnięcia krwi.
- Podobnie jak inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, Difadol 0,1% może maskować objawy zakażenia oczu - w takim przypadku lekarz zaleci dodatkowo stosowanie odpowiedniego leku przeciwbakteryjnego.

Difadol 0,1% a inne leki

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

Nie są znane interakcje kropli do oczu zawierających diklofenak.

Lek Difadol 0,1% można bezpiecznie stosować jednocześnie z antybiotykami, steroidami oraz lekami hamującymi receptory β -adrenergiczne.

W przypadku stosowania przez pacjenta innego leku do oczu, pomiędzy kolejnymi zakropleniami powinna być zachowana przerwa co najmniej 5 minut.

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

Lek nie powinien być stosowany w trzech ostatnich miesiącach ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w tak małych ilościach, że nie powinno to spowodować wystąpienia działań niepożądanych u dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zasadniczo lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po zakropleniu leku mogą jednak wystąpić przemijające zaburzenia widzenia. Pacjenci z zaburzeniami ostrości wzroku nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Difadol 0,1% zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Difadol 0,1%

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

Dorośli

Chirurgia oka i jej powikłania

Przed zabiegiem chirurgicznym: 5 razy 1 kroplę podawać w ciągu 3 godzin.

Po zabiegu chirurgicznym: 3 razy 1 kropla w ciągu dnia po operacji, a w ciągu następnych dni 1 kropla 3 do 5 razy na dobę, tak długo, jak to jest konieczne.

Postępowanie w przypadkach objawów bólu i światłowstrętu

1 kropla co 4 do 6 godzin.

Jeśli ból jest skutkiem zabiegu chirurgicznego, stosuje się 1 do 2 kropli w ciągu godziny poprzedzającej zabieg, 1 do 2 kropli w ciągu 15 minut po zabiegu i 1 kroplę co 4 do 6 godzin w ciągu 3 dni po operacji.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczna modyfikacja dawki leku.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

Uwaga: w przypadku stosowania przez pacjenta innego leku do oczu, pomiędzy kolejnymi zakropleniami powinna być zachowana przerwa co najmniej 5 minut. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Po zakropieniu leku Difadol 0,1% należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zahamować wchłanianie leku do organizmu.
6. Jeśli lekarz zalecił zakrapianie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropieniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Difadol 0,1%

Przedawkowanie po podaniu do worka spojówkowego, a także po przypadkowym spożyciu doustnym, z powodu niewielkiej zawartości substancji czynnej, jest mało prawdopodobne.

W przypadku zakropienia zbyt dużej ilości leku, nadmiar można usunąć przepłukując oko solą fizjologiczną lub przegotowaną wodą schłodzoną do temperatury pokojowej.

Pominięcie zastosowania leku Difadol 0,1%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Najczęściej występuje przemijające uczucie pieczenia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Rzadko obserwowano świąd, zaczerwienienie oczu oraz niewyraźne widzenie, które występowało zaraz po zakropieniu leku.

Po długotrwałym stosowaniu leku, opisywano przypadki punktikowatego zapalenia rogówki i uszkodzenia nabłonka rogówki.

U pacjentów leczonych lekami przeciwzapalnymi z grupy kortykosteroidów, z zakażeniem lub reumatoidalnym zapaleniem stawów, istnieje ryzyko wystąpienia owrzodzenia rogówki lub zmniejszenia jej grubości, które w rzadkich przypadkach może zwiększać diklofenak.

Rzadko odnotowano wystąpienie duszności, jak również zaostrzenie objawów astmy.

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

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 Difadol 0,1%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” oznacza numer serii.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

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 Difadol 0,1%

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
Każdy ml roztworu zawiera 1 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80; kwas borowy; boraks; sodu chlorek; benzalkoniowy chlorek, roztwór; disodu edetynian; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Difadol 0,1% i co zawiera opakowanie

Difadol 0,1% to sterylne krople do oczu, w postaci bezbarwnego lub jasnożółtego, przezroczystego płynu.

Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.3607.2019.2.KR z dn. 08.10.2019 r.