

Prospect: Informații pentru utilizator**DICLOFENAC Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DICLOFENAC Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DICLOFENAC Rompharm
3. Cum să utilizați DICLOFENAC Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DICLOFENAC Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DICLOFENAC Rompharm și pentru ce se utilizează

DICLOFENAC Rompharm este o soluție oftalmică (pentru ochi) ce conține substanța activă diclofenac sodic.

DICLOFENAC Rompharm face parte dintr-un grup de medicamente denumit antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și acționează prin reducerea durerii și inflamației de la nivelul ochiului.

Medicul oftalmolog vă poate recomanda DICLOFENAC Rompharm:

- înainte de o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului, pentru a menține pupila deschisă în timpul operației;
- după o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului pentru a reduce durerea și inflamația;
- după traumatisme la nivelul ochiului pentru a reduce durerea și inflamația;
- pentru a reduce durerea și inflamația dacă aveți o afecțiune la nivelul ochiului de natură alergică sau neinfecțioasă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DICLOFENAC Rompharm**Nu utilizați DICLOFENAC Rompharm:**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru (aveți mai mult de 6 luni de sarcină);
- dacă credeți că aveți orice fel de infecție virală la nivelul ochiului;
- la copii cu vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați DICLOFENAC Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți astm bronșic declanșat de administrarea de acid acetilsalicilic (aspirină) sau de alte medicamente antiinflamatoare înrudite. În acest caz, administrarea DICLOFENAC Rompharm vă poate declanșa o criză de astm bronșic.
- dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui sau sunteți în tratament cu medicamente care previn coagularea sângelui, deoarece DICLOFENAC Rompharm poate crește riscul apariției hemoragiilor.

Dacă aveți o infecție oculară, diclofenacul poate ascunde dezvoltarea și agravarea infecției. În acest caz, medicul vă va prescrie, pentru tratament, alt medicament.

Este necesară prudență în cazul administrării topice de AINS, cum este diclofenacul, concomitent cu steroizi cu administrare topică.

Dacă suspectați că DICLOFENAC Rompharm vă produce o reacție alergică (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”), întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Picăturile oftalmice nu sunt pentru injecție. Soluția nu poate fi folosită pentru injecții subconjunctivale și nu poate fi introdusă în camera anterioară.

DICLOFENAC Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deși la dozele recomandate, absorbția și trecerea în sânge este redusă, DICLOFENAC Rompharm poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le luați în același timp, mai ales în cazul utilizării repetate.

Informați medicul dacă sunteți în tratament cu:

- alte picături pentru ochi care conțin substanțe active precum acetilcolină, carbachol;
- medicamente care cresc potasiul în organism (precum săruri de potasiu, diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ai enzimei de conversie, inhibitori ai angiotensinei II, antiinflamatoare nesteroidiene, heparine cu greutate moleculară mică sau nefracționate, ciclosporină și tacrolimus, trimetoprim);
- medicamente care împiedică coagularea sângelui (precum acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene, ticlopidină, clopidogrel, tirofiban, eptifibatidă, iloprost, heparină, anticoagulante orale, trombolitice);
- medicamente din același grup de antiinflamatoare nesteroidiene (există risc de creștere a reacțiilor adverse);
- litiu (medicament utilizat în bolile psihice);
- metotrexat (medicament utilizat în tratamentul cancerului sau al unor boli reumatice).

Dacă utilizați și alte picături oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 5 minute între administrarea lor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

DICLOFENAC Rompharm nu trebuie utilizat în ultimul trimestru de sarcină (după luna a 6-a). În trimestrele unu și doi de sarcină, medicamentul va fi utilizat numai la recomandarea medicului.

DICLOFENAC Rompharm nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea DICLOFENAC Rompharm vederea poate deveni neclară. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

DICLOFENAC Rompharm conține clorură de benzalconiu

Acesta poate provoca iritație oculară. Clorura de benzalconiu poate determina decolorarea lentilelor de contact moi. De aceea, evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele, administrați picăturile și așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele. Vezi instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

DICLOFENAC Rompharm conține ulei de ricin

Datorită prezenței uleiului de ricin în compoziția medicamentului, pot apărea reacții adverse cutanate.

3. Cum să utilizați DICLOFENAC Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

DICLOFENAC Rompharm se utilizează doar prin aplicare topică, prin instilare în sacul conjunctival al ochiului afectat (ochilor afectați). Nu se înghite sau injectează.

Doza

Adulți, vârstnici, adolescenți și copii peste 15 ani

Medicul dumneavoastră va stabili cât de des trebuie să utilizați medicamentul și care este durata tratamentului, în funcție de afecțiune și de gravitatea ei.

Doza uzuală este de 1 picătură în ochiul afectat (ochii afectați), de 4 ori pe zi.

În cazul administrării în intervențiile chirurgicale de la nivelul ochiului, medicul dumneavoastră va stabili doza care vi se va administra, cât și durata tratamentului.

Utilizarea la copii cu vârsta sub 15 ani

DICLOFENAC Rompharm nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 15 ani.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea medicamentului DICLOFENAC Rompharm. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 5 minute înainte sau după aplicarea medicamentului DICLOFENAC Rompharm.

Instrucțiuni de utilizare

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleopă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
3. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
4. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge câte o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
5. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
6. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 3 minute, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

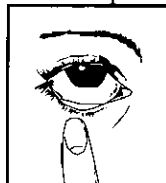


Figura 1

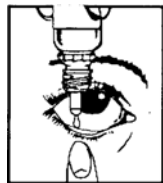


Figura 2



Figura 3

7. Puneți câte o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.

8. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult DICLOFENAC Rompharm decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați DICLOFENAC Rompharm

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu vă administrați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați DICLOFENAC Rompharm

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu încetați să utilizați DICLOFENAC Rompharm, fără acordul medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți tratamentul și anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital, dacă:

- aveți semnele apariției unei **reacții alergice locale** (reacții adverse rare, care pot afecta până la 1 din 1000 persoane), precum: senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei și înroșirea ochiului, lăcrimare, senzație de arsură, senzație de corp străin;
- aveți semnele apariției unei **reacții alergice severe** (reacții adverse foarte rare, care pot afecta până la 1 din 10000 persoane), precum: umflarea bruscă a feței și gâtului (edem angioneurotic), criză de astm bronșic manifestată prin senzație de sufocare, lipsă de aer, greutate în respirație.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de arsură ușoară până la moderată;

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- înțețoșarea tranzitorie a vederii imediat după instilare, cu tulburări de vedere;
- inflamația sau deteriorarea membranei ce acoperă exteriorul ochiului (corneea), subțierea corneei și leziuni profunde ale corneei (ulcerul cornean) ce vă pot afecta vederea;
- sensibilitate la lumină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DICLOFENAC Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu folosiți medicamentul mai mult de 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DICLOFENAC Rompharm

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Fiecare mililitru picături oftalmice, soluție conține diclofenac sodic 1 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de ricin polietoxilat, trometamol, edetat disodic, manitol (E 421), clorură de benzalconiu, acid clorhidric soluție 1 M, apă purificată.

Cum arată DICLOFENAC Rompharm și conținutul ambalajului

DICLOFENAC Rompharm se prezintă sub formă de soluție limpede sau slab opalescentă, incoloră.

Cutie cu un flacon alb din plastic, prevăzut cu picurător alb din plastic și închis cu capac alb cu filet din plastic; flaconul conține 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>