

Folheto informativo: Informação para o utilizador

DIFENASOL 0,1 %, Colírio solução Diclofenaco sob a forma de diclofenaco de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é DIFENASOL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar DIFENASOL
3. Como utilizar DIFENASOL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar DIFENASOL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DIFENASOL e para que é utilizado

Este medicamento contém um anti-inflamatório não-esteróide (AINE) para a via oftalmológica.

Este é indicado para

- as reações inflamatórias oculares não-infecciosas externas e do segmento anterior,
- inflamações pós-operatórias,
- inibições de miose na cirurgia da catarata.

2. O que precisa de saber antes de utilizar DIFENASOL

Não utilize DIFENASOL:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- no caso de antecedente de alergia ou asma desencadeado pela toma de diclofenaco de sódio ou qualquer outra substância de atividade próxima à da aspirina e dos AINE.
- caso esteja grávida de mais de 5 meses (24 semanas de ausência de período)
- caso utilize lentes de contacto moles.

Advertências e precauções

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar DIFENASOL.

A administração deste colírio pode implicar uma crise de asma, especialmente em determinados sujeitos alérgicos à aspirina ou a um AINE.

Em caso de reação de hipersensibilidade ou de sinais que evoquem alergia a este medicamento, especificamente crise de asma ou inchaço brusco do rosto e do pescoço, interrompa o tratamento e contacte imediatamente um médico ou um serviço médico de urgência.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico em caso de asma associada a uma rinite crónica, uma sinusite crónica e/ou pólipos no nariz.

Uma infeção ocular aguda pode ser mascarada pela utilização tópica de anti-inflamatórios. Os AINE não possuem propriedades antimicrobianas. A sua utilização com anti-infeccioso(s) no curso de uma infeção ocular deve ser realizada com prudência.

UM AINE pode atrasar a cicatrização corneana. Os corticosteroides tópicos também são conhecidos por atrasarem ou retardarem o processo de cura. A utilização concomitante de AINEs tópicos e de corticosteroides tópicos pode aumentar o risco de problemas durante o processo de cura.

Em caso de tendência conhecida para hemorragias ou de tratamento anticoagulante (medicamento fluidificante do sangue).

Em caso de dose forte ou de utilização prolongada, a utilização de AINEs por via local pode causar ceratites.

Outros medicamentos e DIFENASOL

Nenhuma interação importante no seguimento de aplicação local de DIFENASOL

Gravidez e amamentação e fertilidade

Primeiro trimestre: é preferível não utilizar este medicamento durante as 12 primeiras semanas de ausência de período. Caso descubra que está grávida enquanto toma este tratamento, consulte o seu médico para que este possa avaliar a necessidade de prosseguir com o mesmo.

De 2,5 a 5 meses de gestação (12 a 24 semanas da ausência de período), este medicamento só será utilizado por recomendação do seu médico e numa toma breve.

Depois de 5 meses de gestação (24 semanas da ausência de período), não deverá utilizar este medicamento já que este pode ter consequências graves para o seu filho, especificamente cardiopulmonares e renais, e isto poderá ocorrer mesmo com uma só toma.

Caso tenha utilizado este medicamento quando esteja grávida com mais de cinco meses de gestação (24 semanas de amenorria), fale com o seu ginecologista obstetra no intuito de lhe ser proposta uma vigilância adaptada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois da aplicação de DIFENASOL, pode sentir uma breve perturbação visual. Aguarde até recuperar uma visão normal antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas perigosas.

3. Como utilizar DIFENASOL

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lave as mãos cuidadosamente antes da utilização.

Evite o contacto da ponta do frasco com o olho ou as nádebras.



1. Com a ponta: apertar a fundo a tampa no nariz do frasco.



2. Perfure o nariz do frasco com a ponta



3. Administre as gotas com uma pressão ligeira do frasco. Volte a colocar a tampa depois de cada utilização.

A via de administração é local, por administração ocular no canto inferior da conjuntiva.

- até 5 vezes, 1 gota nas 3 horas antes de operação cirúrgica
- 3 a 5 vezes, 1 gota em tratamento de inflamação pós-operatória.

Ceratectomia fotorefrativa: 2 gotas nas horas anteriores e seguintes à operação, depois 4 gotas nas 24 horas seguintes à operação.

Não injetar, não ingerir.

Se utilizar mais DIFENASOL do que deveria

Caso tenha utilizado DIFENASOL em demasia, entre em contacto com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ocasionalmente: pode ocorrer uma ligeira ardência temporária e(ou) dificuldades de visão aquando da aplicação.

Raramente: reações de hipersensibilidade com prurido e vermelhidão; fotossensibilidade (reação alérgica após exposição ao sol); ceratite ponteadada (lesão da córnea).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação.

5. Como conservar DIFENASOL

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize CLOFAINS após o prazo de validade impresso no embalagem exterior.

Armazenar a uma temperatura não superior a 30 °C, na embalagem exterior, ao abrigo da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de DIFENASOL

- A substância ativa é o diclofenaco de sódio.
- Os outros componentes são ácido bórico, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, polioxil-35, trometamina, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de DIFENASOL e conteúdo da embalagem

Líquido claro amarelo pálido, sem partículas, contido num frasco plástico transparente, contido num frasco de 5 ml em LDPE (polietileno de baixa densidade) numa caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
DIFENASOL é uma marca registrada

Propriedade da Exphar

Zona Industrial de Nivelles Sul, Zona II - Avenida Thomas Edison 105-1402 Thines (Bélgica)

Fabricante

Ahlcon Parenterals (I) SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi-301019, Dist. Alwar (Rajastão), ÍNDIA

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019