

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dicloftil® 1mg/ml collirio, soluzione Diclofenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- **Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.**
- **Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.**
- **Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.**
- **Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dicloftil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloftil
3. Come usare Dicloftil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloftil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloftil e a cosa serve

Dicloftil è un collirio che contiene il principio attivo diclofenac. Dicloftil appartiene ad una categoria di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Questo medicinale si usa per il trattamento degli stati infiammatori eventualmente dolorosi, non di tipo infettivo, a carico del segmento anteriore dell'occhio, in particolare per interventi di cataratta (riduzione di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloftil

Non usi Dicloftil

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antiflogistici non steroidei (acido acetilsalicilico, indometacina, ecc.);
- se dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali inibitori della prostaglandino-sintetasi ha avuto accessi asmatici, orticaria o riniti acute;
- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni (vedere "Bambini e adolescenti");
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (veda paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dicloftil.

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 collirio una terapia appropriata (ad esempio degli antibiotici).

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

Chiuda il flacone subito dopo l'uso. Dopo l'uso e prima di ritappare il flacone, per evitare la permanenza di gocce residue sulla punta e per garantire la liberazione delle gocce successive, si raccomanda di agitare il flacone una volta verso il basso con un movimento deciso del polso, lasciando così cadere le gocce residue. Durante l'operazione si raccomanda di fare attenzione a non toccare la punta del contagocce.

Il collirio non deve essere utilizzato per più di 90 giorni dopo l'apertura del flacone (vedere "Come conservare Dicloftil").

Eviti il contatto con l'occhio o con gli annessi oculari (palpebre, sopracciglia, ecc.) per il rischio di eventuali contaminazioni.

In pazienti che presentano un aumentato rischio di malattie della cornea (parte anteriore trasparente dell'occhio), per esempio durante l'uso di steroidi (medicinali utilizzati per il trattamento di un gran numero di condizioni che causano l'infiammazione), e in pazienti con malattie concomitanti quali l'artrite reumatoide (malattia infiammatoria cronica che colpisce le articolazioni), l'uso del diclofenac è stato associato, in rari casi, alla comparsa di cheratiti ulcerative (infiammazioni e lesioni della cornea) o assottigliamenti della cornea, cheratite puntata (altra forma di infiammazione della cornea), problemi all'epitelio della cornea (ossia allo strato più superficiale della cornea) ed edema (gonfiore) della cornea. 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 (ad uso locale).

E' richiesta una attenta somministrazione per i pazienti che presentano sensibilità all'argento.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni (vedere "Non usi Dicloftil").

Altri medicinali e Dicloftil

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) topici come il diclofenac e steroidi topici in pazienti con una significativa infiammazione della cornea preesistente può aumentare il rischio di sviluppare complicazioni alla cornea, dunque tale utilizzo dovrebbe essere fatto con cautela.

Dicloftil con cibi, bevande e alcol

Non sono noti effetti di interazione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza Non c'è esperienza con l'uso di Dicloftil in gravidanza. Dunque non deve usare questo medicinale nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza, a meno che non sia ritenuto necessario dal medico. Nell'ultimo trimestre, non deve usare Dicloftil a causa dell'aumentato rischio di effetti indesiderati per lei e per il suo bambino non ancora nato.

Allattamento Non è raccomandato l'uso di questo medicinale durante l'allattamento a meno che i benefici attesi non superino i potenziali rischi.

Fertilità Questo medicinale contiene boro e può compromettere la fertilità in futuro.

Se è incinta, parli con il medico prima di prendere questo medicinale poiché contiene boro che può essere dannoso per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pazienti con scotomi (difetti del campo visivo) devono astenersi dalla guida di veicoli o dall'utilizzo di macchinari.

3. Come usare Dicloftil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 goccia nell'occhio interessato quattro volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso:

- Prema il tappo del flacone e giri nel senso indicato dalla freccia.
- Tolga il tappo.
- Porti il flaconcino in posizione capovolta sopra l'occhio e instilli la quantità desiderata verificando successivamente che non rimangano gocce residue sulla punta.
- Rimetta il tappo sul flacone.
- Riavviti il tappo in senso contrario rispetto all'apertura.
- Richiuda accuratamente il flacone dopo ogni uso; per evitare la permanenza di gocce residue sulla punta, farle eventualmente cadere con un movimento deciso del polso prima di richiudere il flacone.



Uso nei bambini e negli 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.

Se prende Dicloftil più di quanto deve

Se applica un numero eccessivo di gocce, si lavi l'occhio(i) con acqua pulita e applichi la dose successiva al solito orario.

Se dimentica di prendere Dicloftil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Dicloftil

Dicloftil deve essere usato seguendo le istruzioni fornite dal suo medico o dal farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- irritazione agli occhi

Non comuni (possono interessare più di 1 su 1.000 persone)

- dolore agli occhi
- prurito agli occhi
- iperemia oculare (aumento del flusso di sangue all'occhio)
- visione offuscata immediatamente dopo l'instillazione del collirio

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni di eccessiva sensibilità con prurito ed arrossamento
- eccessiva sensibilità ai raggi del sole (fotosensibilità)
- respirazione faticosa (dispnea) e peggioramento dell'asma
- assottigliamenti e ulcere (lesioni) della cornea
- Edemi corneali (accumulo di liquidi tra gli strati della cornea)
- Scotomi (difetti del campo visivo)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sensazione di bruciore agli occhi subito dopo l'uso del collirio
- arrossamento dell'occhio (iperemia congiuntivale)
- infiammazione della membrana che riveste la parte bianca dell'occhio e la superficie interna delle palpebre (congiuntivite allergica)
- palpebre arrossate e gonfie (eritema palpebrale)
- allergia agli occhi
- palpebre gonfie (edema palpebrale)
- prurito delle palpebre
- carenze corneali (numero delle cellule corneali ridotto)
- reazione allergica della pelle (orticaria)
- cambiamento del colore e dell'aspetto della pelle associato a un'irritazione o un rigonfiamento della pelle (rash)
- reazione infiammatorie della pelle (eczema)
- irritazione della pelle (eritema)
- prurito
- tosse
- raffreddore di natura allergica (rinite)
- disturbi e infiammazione della cornea (cheratite puntata)
- Sensazione di bruciore agli occhi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloftil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non conservi il medicinale a temperature superiori ai 30°C.

Il prodotto deve essere usato entro 90 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dicloftil

- Il principio attivo è diclofenac. 1 ml di Dicloftil 1 mg/ml collirio, soluzione contiene 1 mg di diclofenac sodico pari a 0.9308 mg di diclofenac.
- Gli altri componenti sono: arginina, acido borico, borace, povidone, macrogolglicerolo ricinoleato, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dicloftil e contenuto della confezione

Dicloftil si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

Il contenuto della confezione è un flacone da 10 ml con erogatore Novelia che non contiene conservanti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 6/8 - 56121 Pisa

Concessionario per la vendita: POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte 69 - 00144 Roma, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2022