

Prospecto: información para el usuario

Diclofenaco ABAMED 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis Diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Diclofenaco ABAMED y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Diclofenaco ABAMED
3. Como usar Diclofenaco ABAMED
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diclofenaco ABAMED
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diclofenaco ABAMED y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos oftalmológicos tópicos. Contiene diclofenaco sódico como principio activo, que es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

Diclofenaco ABAMED se utiliza para:

- Tratamiento postoperatorio de la inflamación del segmento anterior del ojo.
- Tratamiento de inhibición de la miosis (contracción de la pupila) pre y postoperatorio de cataratas.
- Tratamiento sintomático de las conjuntivitis crónicas no infecciosas.
- Tratamiento de la inflamación ocular, del dolor ocular y fotofobia post cirugía refractiva (realizada para corregir miopía, astigmatismo e hipermetropía).

2. Qué necesita saber antes de usar Diclofenaco ABAMED

No use Diclofenaco ABAMED

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Diclofenaco ABAMED.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Diclofenaco ABAMED.

Tenga especial cuidado con Diclofenaco ABAMED:

- En caso de infección o cuando exista riesgo de ésta, su médico le podrá prescribir Diclofenaco ABAMED conjuntamente con otro tratamiento apropiado (por ejemplo, antibióticos).
- Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden enmascarar un proceso infeccioso agudo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En aplicación ocular no se han descrito, hasta la fecha, interacciones con otros fármacos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Aunque no se hayan detectado anomalías en el desarrollo fetal es aconsejable utilizar el medicamento sólo en casos de absoluta necesidad y bajo estricto control médico.

A pesar de no haberse descrito ningún efecto adverso como consecuencia de su aplicación, no se aconseja su uso durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es aconsejable evitar la aplicación del colirio antes de la conducción de vehículos o el uso de máquinas.

3. Cómo usar Diclofenaco ABAMED

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diclofenaco ABAMED indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Diclofenaco ABAMED. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

La dosis recomendada para los casos indicados a continuación es la siguiente:

- Antes de la intervención quirúrgica: 1 gota del colirio de 3 a 5 veces durante las 3 horas anteriores a la operación, aplicadas a intervalos regulares de tiempo, lo que significa un máximo de 5 gotas.
- Después de la intervención quirúrgica: 3 gotas del colirio aplicadas a intervalos regulares de tiempo, comenzando inmediatamente después de la operación. Después, durante el período de tiempo requerido de 1 a 2 gotas del colirio de 3 a 5 veces al día, lo que significa un máximo diario de 10 gotas.
- Otras indicaciones: de 1 a 2 gotas del colirio de 3 a 4 veces al día, según la gravedad del caso, lo que significa un máximo diario de 8 gotas.

Si estima que la acción de Diclofenaco ABAMED es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para el uso correcto de Diclofenaco ABAMED

1. Separe un envase unidosis ejerciendo un movimiento de arriba hacia abajo, tirando de él.
2. Golpee ligeramente la base del envase unidosis con la punta del dedo para que el colirio baje hacia la apertura.
3. Gire el tapón con delicadeza para abrir el envase.

4. Aplique el colirio en el ojo presionando la base del envase repetidamente para facilitar el descenso del líquido, que puede estar dificultado por burbujas de aire.

Si usa más Diclofenaco ABAMED del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Diclofenaco ABAMED

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Diclofenaco ABAMED puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente, como ocurre con otros colirios en solución de la misma clase terapéutica, se puede tener una leve o moderada sensación de escozor transitoria justo después de la aplicación del colirio. Raramente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad con prurito (picor), enrojecimiento y fotosensibilidad (sensibilidad a la luz).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Diclofenaco ABAMED

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Este medicamento no contiene conservantes. Tras la apertura y después de su uso, el envase unidosis se debe desechar, aunque sólo se haya utilizado en parte.

No utilice Diclofenaco ABAMED después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Diclofenaco ABAMED:

- El principio activo es diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son aceite de ricino polioxietilenado, ácido bórico (E 284), trometamina y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diclofenaco ABAMED se presenta en forma de colirio en solución en envase unidosis. Éstas se presentan en bloques de 5 unidades de plástico, envasadas en una bolsa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ABAMED PHARMA, S.L.

Pasaje Can Polític 17, 3ª planta

08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

Unimed Laboratories.

Industrial Zone Kalaa Kebira. 4060 Sousse. Tunisia

Tel: +21673253669

Fax: +21673253472

E-mail: unimed.lab@unimed.com.tn

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

ABAMED PHARMA, S.L.

Pasaje Can Polític 17, 3ª planta

08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>