

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml**
3. Cómo usar **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml**

Diclofenaco-lepori colirio 5 ml
Diclofenaco sódico

El principio activo es diclofenaco (DOE) sódico. Cada ml de colirio en solución contiene 1 mg de este principio activo.

Los demás componentes son L-lisina monohidratada, ácido bórico (E-284), borato sódico, cloruro sódico, aceite de ricino polioxietilenado, cloruro de benzalconio, edetato sódico, agua para preparaciones inyectables.

Titular: FARMA-LEPORI, S.A. C. Osi, 7 - 08034 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación: ACRAF, SpA. Via Vecchia del Pinocchio, 22. 60131 Ancona (Italia)

1. QUÉ ES Diclofenaco-lepori colirio 5 ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es una preparación para uso oftálmico de diclofenaco sódico al 0,1%, que se presenta en un envase de 5 ml. Este medicamento está incluido en el grupo de especialidades oftalmológicas tópicas.

Está indicado para:

- Tratamiento postoperatorio de la inflamación del segmento anterior del ojo.
- Tratamiento de inhibición de la miosis 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.

2. ANTES DE USAR Diclofenaco-lepori colirio 5 ml

No use Diclofenaco-lepori colirio 5 ml:

- Si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes del producto.
- En niños menores de 3 años.

Tenga especial cuidado con Diclofenaco-lepori colirio 5 ml, ya que:

- En caso de infección o cuando exista riesgo de ésta, usted debe consultar a su médico, que podrá prescribir **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml** conjuntamente con otro tratamiento apropiado (por ejemplo, antibióticos)
- Los AINE (antiinflamatorios no esteroideos) pueden enmascarar un proceso infeccioso agudo.
- En caso de utilizar lentes de contacto blandas, es conveniente instilar el colirio contenido en el envase únicamente durante los períodos en que no se utilizan.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Aunque no se hayan detectado anomalías en el desarrollo fetal es aconsejable utilizar el producto sólo en casos de absoluta necesidad y bajo estricto control médico.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. A pesar de no haberse descrito ningún efecto como consecuencia de su aplicación, no se aconseja su uso.

Conducción y uso de máquinas:

Es aconsejable evitar ponerse el producto durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Diclofenaco-lepori colirio 5 ml:

Por contener ácido bórico y borato sódico como excipientes, está contraindicado en niños menores de 3 años.

Asimismo, el cloruro de benzalconio utilizado como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas.

Uso de otros medicamentos:

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO USAR Diclofenaco-lepori colirio 5 ml

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas:

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior e instilar la gota en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado) mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante unos instantes. Antes de usar otros medicamentos oftálmicos esperar como mínimo 5 minutos. Si olvidara una dosis, póngasela tan pronto como pueda, excepto si ya es casi la hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de la administración habitual. Si olvidara varias dosis consulte a su médico.

Por tratarse de una especialidad estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación del colirio deberá realizarse con la máxima pulcritud, evitando en lo posible cualquier contacto con el gotero.
- Después de cada aplicación cerrar bien el envase.
- Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento, aunque no se haya consumido en su totalidad.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml**. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

La dosificación correcta para los casos indicados a continuación es la siguiente:

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

Si estima que la acción de **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml** es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Diclofenaco-lepori colirio 5 ml debe utilizarse por vía oftálmica, es decir, debe ponérselo en los ojos.

Si usted usa más Diclofenaco-lepori colirio 5 ml del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó utilizar Diclofenaco-lepori colirio 5 ml:

No se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml** puede tener efectos adversos.

Ocasionalmente, como con otros colirios en solución de la misma clase terapéutica, se puede tener una leve o moderada sensación de escozor transitorio justo después de la instilación del colirio en solución. Raramente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad con prurito, enrojecimiento y fotosensibilidad.

Ante cualquier efecto adverso Usted deberá interrumpir la medicación. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DICLOFENACO-LEPORI COLIRIO 5 ML

Mantenga **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml** fuera del alcance y de la vista de los niños.

- No conservar a temperatura superior a 30°C.

- Conservar en el embalaje original.

Después de abrir el envase, el colirio preparado para el uso y conservado bajo condiciones ambientales normales puede ser utilizado durante un período de tiempo no superior a un mes.

Caducidad

No utilizar **Diclofenaco-lepori colirio 5 ml** después de la fecha de caducidad indicada en la caja o en la etiqueta.

Este prospecto ha sido aprobado: Abril 2006



FARMA-LEPORI
C. Osi, 7 - 08034 Barcelona