

Prospect: Informații pentru pacient**Uniclophen 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
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Uniclophen și pentru ce se utilizează

Uniclophen este utilizat tratamentul topic al inflamațiilor de etiologie nebacteriană la nivelul polului ocular anterior, în tratamentul afectărilor post-traumatice severe ale ochiului (corpi străini în ochi, arsuri, cauterizări), precum și al celor provocate de radiații UV (keratita fotoelectrică etc), pentru atenuarea semnelor și simptomelor din conjunctivita alergică sezonieră.

Uniclophen se utilizează în pregătirea ochiului pentru intervenții chirurgicale în cataractă (reducerea miozei intraoperator), pre și postchirurgical pentru atenuarea reacțiilor inflamatorii apărute după diferite intervenții chirurgicale oculare (cataractă, microchirurgie sau chirurgia cu laser).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Uniclophen**Nu utilizați Uniclophen**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică ca urmare a utilizării de acidul acetilsalicilic sau a altor medicamente de tipul inhibitorilor sintezei de prostaglandine.
- dacă urmează să fiți programat pentru o intervenție chirurgicală.
- dacă sunteți în Trimestrul trei de sarcină și copii cu vârsta de până la 2 ani.

Atenționări și precauții

În cazul infecțiilor segmentului anterior al ochiului este întotdeauna necesar a se urma și un tratament

specific, țintit. Trebuie avut în vedere că antiinflamatoarele nesteroidiene pot masca dezvoltarea unei infecții oculare.

Uniclophen trebuie utilizat cu precauții la pacienții cu ulcer gastric sau duodenal și, datorită riscului crescut de sângerare în cursul intervențiilor chirurgicale, se impune precauție la pacienții aflați în tratament cu anticoagulante, cu produși de hemodiluție sau la cei cu tendință la sângerare. medicament.

Rar, după aplicarea locală de antiinflamatoare nesteroidiene, s-a observat creșterea riscului de sângerare la nivelul structurilor oculare, dar numai în cazul intervențiilor chirurgicale.

Deoarece conține clorură de benzalconiu, poate provoca iritație la nivelul ochilor.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

Uniclophen împreună cu alte medicamente

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

Nu au fost semnificate interacțiuni medicamentoase cu alte medicamente de uz oftalmic.

Poate fi necesară asocierea tratamentului cu corticosteroizi administrați oftalmic.

Dacă se administrează mai mult de un medicament cu aplicare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie utilizate separat la un interval de cinci până la zece minute.

Aplicate simultan, antiinflamatoarele nesteroidiene pot reduce efectul picăturilor oftalmice care conțin acetilcolină și carbachol. Efectele diclofenacului și ale altor medicamente administrate simultan pot interfera. Este posibilă o creștere a efectului anticoagulantelor administrate concomitent, ca și potențarea efectului antiagregant al altor antiinflamatoare administrate pe cale sistemică.

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.

Siguranța administrării locale în sacul conjunctival a diclofenacului sodic în timpul sarcinii și alăptării nu a fost încă dovedită. Experiența utilizării diclofenacului la femeile gravide sau care alăptează este încă insuficientă. Diclofenacul trece în laptele matern.

În primul și al doilea trimestru de sarcină, ca și în timpul alăptării, diclofenacul poate fi administrat doar în cazuri speciale, grave, dacă beneficiul terapeutic justifică riscurile pentru făt.

După administrarea orală de diclofenac (doze zilnice de 25 mg, 50 mg, 100 mg până la 150 mg) la femei gravide în al treilea trimestru de sarcină, s-a observat la făt închiderea prematură intrauterină a canalului arterial, care duce la hipertensiune pulmonară persistentă. Chiar dacă după aplicarea de diclofenac în sacul conjunctival concentrația acestuia în sânge este neglijabilă, administrarea de diclofenac în al treilea trimestru de sarcină este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost raportate efecte negative asupra îndeplinirii activităților care necesită o concentrare sporită. Totuși, imediat după aplicarea picăturilor oftalmice în sacul conjunctival, pot să apară tranzitor o senzație de arsură și ușoară vedere neclară, care ar putea afecta efectuarea acestui gen de activități. De aceea, după aplicarea produsului se recomandă să se aștepte cel puțin 15 minute înainte de a conduce un vehicul, a manevra utilaje sau a lucra la înălțime.

Uniclophen conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,05 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de

uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Uniclophen

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

Doza zilnică și durata tratamentului se stabilesc în funcție de starea clinică a pacientului.

Adulți:

Pentru obținerea unui efect terapeutic în cazul inflamațiilor oculare neinfecțioase se instilează 1-2 picături de 3-5 ori pe zi, în sacul conjunctival al ochiului afectat.

Pentru diminuarea miozei în chirurgia oculară: cu 3 ore înainte de intervenția chirurgicală, se aplică în sacul conjunctival de 6 ori câte o picătură (la intervale de circa 30 de minute)

După chirurgia oculară: se instilează de 3 ori pe zi câte o picătură în prima zi și ulterior câte 1 picătură de 3-5 ori pe zi în sacul conjunctival, timp de cel puțin o săptămână.

Vârstnici

Nu există date care să sugereze că la vârstnici este necesară reducerea dozelor.

Copii:

Nu există suficiente date din studii clinice specifice privind siguranța și eficacitatea administrării medicamentului la copii.

În cazul deciziei de administrare la copii, aceștia trebuie aibă vârsta peste 2 ani, iar tratamentul trebuie făcut sub stricta supraveghere a medicului oftalmolog.

La copiii mici, după aplicarea medicamentului, se recomandă presarea zonei canalului nasolacrimal timp de cel puțin 1 minut, pentru a preveni drenarea picăturilor în nas și absorbția lor prin mucoasa nazală.

Dacă utilizați mai mult Uniclophen 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 Uniclophen

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Uniclophen

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

4. Reacții adverse posibile

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

Imediat după aplicare, poate să apară o senzație trecătoare de arsură ușoară și/sau vedere neclară.

Rar, pot să apară reacții de hipersensibilitate (, mâncărimi, roșeață, acumulare de lichid în țesuturi etc.).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-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 Uniclophen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se utiliza în maxim 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Uniclophen

- Substanța activă este diclofenac sodic. Fiecare ml soluție picături oftalmice conține diclofenac sodic 1 mg.
- Celelalte componente sunt: acid boric, borax, propilenglicol, hidroxipropilbetadex, edetat disodic, clorură de benzalconiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Uniclophen și conținutul ambalajului

Uniclophen se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, lipsită de particule vizibile.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

UNIMED PHARMA Ltd.

Orieskova 11

821 05 Bratislava

Slovenia

Data ultimei verificări a prospectului noiembrie 2018.