

## **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 este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Diclofenaco Abamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco Abamed
3. Cómo 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 empezar a usar Diclofenaco Abamed**

##### **No use Diclofenaco Abamed**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **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.

##### **Otros medicamentos y Diclofenaco Abamed**

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

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

### **Diclofenaco Abamed contiene ácido bórico**

No administrar a niños menores de 2 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.

## **3. Cómo usar Diclofenaco Abamed**

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

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, comuníquese 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, este medicamento 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). Asimismo, con una frecuencia no conocida, puede producirse sensación de quemazón en el ojo.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Diclofenaco Abamed**

Mantener este medicamento 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 este medicamento 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Diclofenaco Abamed:**

- El principio activo es diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son aceite de ricino polioxietileno, 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 envases unidos. Estuche de cartón con 30 envases unidos que se presentan en bloques de 5 unidades de plástico, envasados en una bolsa.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Qualix Pharma, S.L.  
c/ Botánica, 137-139  
08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)  
España

### **Responsable de la fabricación**

Qualix Pharma, S.L.  
c/ Botánica, 137-139  
08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2019.

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/>