

DICLOFENAC ION OFTÁLMICO



Composición.

DICLOFENAC ION OFTÁLMICO: Cada 100 mL de solución contiene 0.1 g de Diclofenac sódico y excipientes c.s.

Descripción.

Antiinflamatorio-analgésico no esteroideo para aplicación tópica oftálmica.

Indicaciones.

Tratamiento post-operatorio de la inflamación del segmento anterior del ojo, así como en la inhibición de la miosis intraoperatoria en la cirugía de catarata.

Tratamiento del dolor ocular y de la fotofobia después de queratectomía fotorefractiva (PRK) con láser excimer y de queratotomía radial (RK).

Contraindicaciones.

DICLOFENAC ION OFTÁLMICO no debe ser administrado a aquellas personas con hipersensibilidad al diclofenac o alguno de los excipientes.

Como otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, el Diclofenac también está contraindicado en pacientes en los que los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda se desencadenan con ácido acetilsalicílico o con otros fármacos con actividad inhibitorias de la prostaglandina sintetasa. Existe la posibilidad de aparición de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Precauciones.

La actividad antiinflamatoria de los agentes antiinflamatorios no esteroideos oftálmicos incluyendo el diclofenac, puede enmascarar el inicio y/o progresión de infecciones oculares. En presencia de una infección, o en caso de riesgo de una infección, debe administrarse conjuntamente con Diclofenac ION oftálmico una terapia antibiótica adecuada.

A pesar de que no se ha notificado ningún acontecimiento adverso, existe una posibilidad teórica de que los pacientes que estén recibiendo medicamentos que pueden prolongar el tiempo de hemorragia, o que presenten alteraciones hemostáticas conocidas, puedan experimentar una exacerbación con Diclofenac ION oftálmico.

Se deberá tener precaución con el uso concomitante de AINEs como el Diclofenac por vía tópica y de corticosteroides por vía tópica.

Se han observado casos de queratitis punctata o alteraciones corneales, normalmente tras una aplicación frecuente.

Raramente, Diclofenac se ha asociado a queratitis ulcerativa, adelgazamiento corneal, queratitis punctata, defecto del epitelio corneal y edema corneal, que podría significar un riesgo para la visión. La mayoría de los pacientes fueron tratados durante periodos de tiempo prolongados y estaban recibiendo corticoesteroides.

Los colirios no son preparaciones para inyección. Éstos nunca deberán ser inyectados por vía subconjuntival ni ser introducidos directamente en la cámara anterior del ojo.

En caso de utilizar lentes de contacto, los mismos se deben retirar antes de administrar Diclofenac ION oftálmico y no volver a colocarlas hasta pasados 15 minutos después de la aplicación.

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

Embarazo y lactancia: No se han llevado a cabo estudios de toxicidad en la reproducción. Los estudios en animales, tras exposición sistémica han mostrado toxicidad en la reproducción. No se recomienda el uso de Diclofenac ION oftálmico durante el embarazo, a menos que los beneficios esperados superen los posibles riesgos. No se recomienda el uso de Diclofenac por vía oftálmica durante la lactancia, excepto si los beneficios esperados superan los posibles riesgos.

Efectos adversos.

La reacción adversa observada con mayor frecuencia es irritación ocular transitoria, de intensidad leve a moderada. Otras reacciones con menor frecuencia son prurito en el ojo, hiperemia ocular y visión borrosa inmediatamente después de la instilación del colirio.

Se han observado casos de queratitis punctata o alteraciones corneales, normalmente tras una aplicación frecuente.

Raramente, Diclofenac se ha asociado a queratitis ulcerativa, adelgazamiento corneal, queratitis punctata, defecto del epitelio corneal y edema corneal, que podría significar un riesgo para la visión. La mayoría de estos pacientes fueron tratados durante periodos prolongados y estaban recibiendo corticoesteroides.

Raramente, se han notificado casos de disnea y exacerbación del asma.

Se han notificado reacciones de tipo alérgico tales como hiperemia conjuntival, conjuntivitis alérgica, eritema palpebral, alergia ocular, edema palpebral, prurito palpebral, urticaria, erupción cutánea, escema, eritema, prurito, hipersensibilidad, tos y rinitis.

Interacciones.

Se deberá tener precaución con el uso de AINEs como el Diclofenac por vía tópica y de corticoesteroides por vía tópica en pacientes con inflamación corneal significativa preexistente, ya que el riesgo de desarrollar complicaciones corneales puede verse incrementado en estos casos.

No se han notificado hasta la fecha interacciones con otros fármacos incluyendo antibióticos y agentes beta-bloqueantes de uso oftálmico, a excepción de los corticoesteroides.

Posología.

Adultos: La dosis depende de la gravedad de la afección. Excepto prescripción médica contraria, se instilará 1 gota de 4 a 5 veces al día en el saco conjuntival.

En el tratamiento del dolor y la fotofobia, instilar 1 gota en el ojo a operar 30-60 minutos antes de la intervención y postoperatoriamente 1 gota una o dos veces en los 10 minutos siguientes al final de la intervención seguido de 1 gota 4 veces al día durante 2 días-

Pacientes de edad avanzada: No hay ninguna indicación para que la dosis deba modificarse en pacientes de edad avanzada.

Niños: El uso de Diclofenac ION oftálmico no está indicado en niños. La experiencia en niños es limitada a algunos clínicos publicados en cirugía del estrabismo.

Forma de administración: Con la cabeza hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior e instilar la gota en el saco conjuntival mientras dirige la mirada hacia arriba.

Antes de utilizar otros medicamentos oftálmicos esperar como mínimo 5 minutos.

Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento aunque no se haya consumido en su totalidad.

Sobredosificación.

No se han descrito casos de sobredosificación tópica.

En caso de ingestión accidental de este medicamento presenta un riesgo mínimo de efectos secundarios.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

DICLOFENAC ION OFTÁLMICO: Envase x 1 frasco gotero de 5 mL.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

2375-02/2020



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

022021-6