

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

DICLOABAK 1 mg/ml colírio, solução  
Diclofenac sódico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é DICLOABAK e para que é utilizado
2. Antes de utilizar DICLOABAK
3. Como utilizar DICLOABAK
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar DICLOABAK
6. Outras informações

### 1. O QUE É DICLOABAK E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento contém um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) para uso oftálmico.

É utilizado no decurso de certos tipos de cirurgias oculares e após as cirurgias:

- inibição da miose (diminuição do diâmetro da pupila) na cirurgia da catarata,
- prevenção da inflamação nas cirurgias da catarata e do segmento anterior do olho,
- tratamento da dor ocular no procedimento de queratectomia fotorefrativa (correção cirúrgica da miopia), nas primeiras 24 horas após a cirurgia.

### 2. ANTES DE UTILIZAR DICLOABAK

Não utilize DICLOABAK

- se é alérgico (hipersensível) ao diclofenac sódico ou a qualquer outro componente de DICLOABAK,
- se tem antecedentes de alergia, urticária (erupções cutâneas que causam comichão), rinite aguda (inchaço e irritação no interior do nariz) ou asma iniciadas pela administração deste colírio ou de um medicamento semelhante, como é o caso de outros AINEs ou do ácido acetilsalicílico (ex. aspirina),

Tome especial cuidado com DICLOABAK

Deverá utilizar este medicamento com precaução:

O DICLOABAK pode, assim como outros AINEs, em casos raros induzir o aparecimento de reações alérgicas incluindo reações anafiláticas (reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas), mesmo sem ter havido uma exposição anterior ao medicamento.

Em caso de reações de hipersensibilidade ou sinais de alergia a este medicamento, especialmente ataques de asma ou inchaço súbito da face e do pescoço, interrompa o tratamento e contacte imediatamente o seu médico ou os serviços de urgência.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico em caso de asma associada a rinite crónica, a sinusite crónica e/ou polipose nasal.

Uma infeção ocular aguda pode ser mascarada pela utilização tópica de fármacos anti-inflamatórios. Os AINEs não possuem propriedades antimicrobianas. Em caso de infeção ocular, a sua utilização com um/alguns fármacos anti-infecciosos deve ser efetuada com precaução.

A utilização concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos (como p. ex. dexametasona) pode aumentar a possibilidade de ocorrência de problemas de cicatrização.

Os AINEs podem atrasar a cicatrização da córnea.

Se apresenta predisposição para ter hemorragias ou se toma anticoagulantes (medicamentos para tornar o sangue mais fluido).

Em caso de uma dose elevada ou de uma utilização prolongada, o uso de AINEs tópicos pode provocar queratite.

- Se os seus sintomas se agravarem ou não melhorarem, consulte o seu médico.

**Ao utilizar outros medicamentos**

Se utiliza outro colírio em simultâneo com o DICLOABAK, por favor espere 15 minutos entre os tratamentos.

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

**Gravidez**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Apesar de se esperar uma exposição sistémica muito reduzida após a utilização de diclofenac colírio durante a gravidez, DICLOABAK só deve ser utilizado caso seja necessário. Nesta situação deverá utilizar-se a dose mais baixa e durante o menor período de tempo possível.

**Aleitamento**

O DICLOABAK pode ser utilizado durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Poderá sentir um breve desconforto visual após a aplicação do DICLOABAK. Espere até recuperar a visão normal antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas perigosas.

Informações importantes sobre alguns componentes de DICLOABAK  
DICLOABAK contém ricinoleato de macroglicérol, que poderá provocar eczema de contacto (reações a nível da pele).

### 3. COMO UTILIZAR DICLOABAK

Utilizar DICLOABAK sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia

A dose habitualmente utilizada em adultos e idosos é a seguinte:

Inibição da miose durante a cirurgia da catarata:

- Pré-operatório: aplique 1 gota até cinco vezes nas três horas anteriores à cirurgia.

Cirurgias da catarata e do segmento anterior do olho:

- Pré-operatório: aplique 1 gota até cinco vezes nas três horas anteriores à cirurgia;

- Pós-operatório: aplique 1 gota 3 vezes imediatamente após a cirurgia e, em seguida, 1 gota 3 a 5 vezes por dia, durante não mais de quatro semanas.

Dor ocular associada a uma cirurgia de queratectomia fotorefrativa (correção cirúrgica da miopia):

- Pré-operatório: aplique 2 gotas na hora anterior à cirurgia;

- Pós-operatório: aplique 2 gotas na hora após a cirurgia e, em seguida, 4 gotas no espaço de 24 horas após a cirurgia.

Não exceda a dose recomendada.

Crianças:

Não foram realizados estudos específicos.

Modo de administração

Este medicamento destina-se a ser administrado no olho (uso oftálmico).

Não injete, não ingira.

Este colírio não deve ser administrado por injeção peri-ocular ou intraocular.

Lave cuidadosamente as suas mãos antes de usar o colírio.

Evite tocar no olho ou nas pálpebras com a extremidade do conta-gotas.

Instile uma gota no olho afetado, olhando para cima e puxando a pálpebra inferior suavemente para baixo.

Feche o frasco após a sua utilização.

Caso se tenha esquecido de utilizar DICLOABAK

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, DICLOABAK pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 doentes):

Sensação de queimadura após a instilação

Perturbações visuais após a instilação

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 doentes):

Reações de hipersensibilidade, comichão e vermelhidão

Reação de fotossensibilidade (reação alérgica após a exposição ao sol)

Queratite ponteadada (lesões na córnea), úlceras na córnea, diminuição da espessura da córnea

Dispneia (dificuldade em respirar)

Agravamento da asma

Outros efeitos secundários notificados (mas a sua frequência não pode ser estimada)

Rinite (inchaço e irritação no interior do nariz)

Hiperemia conjuntival (vermelhidão no olho), conjuntivite alérgica (inflamação da superfície do olho), edema da pálpebra (inchaço da pálpebra)

Tosse

Urticária (comichão), erupções cutâneas, eczema de contacto

Risco de eczema de contacto devido à presença de ricinoleato de macroglicérol.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR DICLOABAK

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize DICLOABAK após o prazo de validade impresso na cartonagem e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

O frasco não deve ser conservado mais de 8 semanas após a primeira abertura.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de DICLOABAK

- A substância ativa é o diclofenac sódico na concentração de 1 mg/ml.
- Os outros componentes são o ricinoleato de macroglicérol, trometamol, ácido bórico e água (água para preparações injetáveis).

Qual o aspeto de DICLOABAK e conteúdo da embalagem

DICLOABAK é um líquido ligeiramente amarelado que se apresenta num frasco contendo 10 ml de colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATOIRES THEA  
12, Rue Louis Blériot  
Zone Industrielle du Brézet  
63016 CLERMONT- FERRAND  
FRANÇA

Fabricante

EXCELVISION  
27, rue de la Lombardière  
ZI la Lombardière  
07100 ANNONAY  
FRANÇA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

França: DICLOCED

Áustria, Noruega: VOLTAREN OPHTA ABAK

Bélgica, Bulgária, Espanha, Finlândia, Grécia, Holanda, Luxemburgo, Polónia, Portugal, República Checa, República da Eslováquia, Suécia: DICLOABAK

Dinamarca: VOLTABAK

França: VOLTARENOPHTABAK

Itália: VOLTAREN OFTA ABAK

Este folheto foi aprovado pela última vez em