

## Prospecto: información para el usuario

### DICLOABAK 1 mg/ml, colirio en solución Diclofenaco de sodio

**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 **DICLOABAK** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **DICLOABAK**
3. Cómo usar **DICLOABAK**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **DICLOABAK**
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es **DICLOABAK** y para qué se utiliza

Este medicamento contiene un antiinflamatorio no esteroideo (**AINE**) para uso en el ojo.

Se utiliza durante ciertas cirugías del ojo y como continuación de la cirugía para:

- impedimento de la miosis (reducción del tamaño de la pupila) durante la cirugía de la catarata.
- prevención de la inflamación en la cirugía de la catarata y del segmento anterior del ojo.
- tratamiento del dolor ocular en la cirugía de queratotomía fotorrefractiva (cirugía correctiva de la miopía) durante las primeras 24 horas después de la cirugía.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **DICLOABAK**

##### **NO USE DICLOABAK:**

- SI USTED ES ALÉRGICO (HIPERSENSIBLE) AL DICLOFENACO DE SODIO O A CUALQUIER OTRO DE LOS COMPONENTES DE DICLOABAK,
- si usted tiene antecedentes de alergia, urticaria (erupción con picor), rinitis aguda (hinchazón e irritación en el interior de la nariz) o asma por el uso de este colirio o de un medicamento similar, como otro AINE o aspirina.

##### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar **DICLOABAK**.

- Usted debe usar este medicamento con precaución:
  - Dicloabak, como otros AINES, en casos raros puede inducir reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos), incluso sin existir una exposición previa al fármaco.
  - En caso de reacciones de hipersensibilidad o signos de alergia a este medicamento, especialmente ataque de asma o sudoración súbita en la cara y cuello, discontinuar el tratamiento y contactar inmediatamente con su médico o los servicios de urgencia.
  - Antes de utilizar este medicamento, informe a su médico en caso de asma asociada a rinitis crónica, sinusitis crónica y/o poliposis nasal.
  - Una infección ocular aguda puede enmascarse con el uso tópico de medicamentos antiinflamatorios. Los AINES no tienen propiedades antimicrobianas. En caso de infección ocular, su uso con uno/o varios medicamentos antiinfecciosos debe hacerse cuidadosamente.
  - El uso a la vez de AINES tópicos y esteroides tópicos (como p.ej. dexametasona) puede incrementar el potencial problema de cicatrización.
  - Los AINES pueden retrasar la curación de la córnea.
  - Si usted tiene predisposición a sangrar o está siguiendo un tratamiento anticoagulante (medicamentos que aclaran la sangre).
  - En caso de dosis alta y uso prolongado, el uso de AINES tópicos puede producir queratitis.
  - Pacientes que han sido sometidos a cirugía ocular de forma repetida en un periodo corto de tiempo, diabetes, enfermedad de superficie ocular (por ejemplo síndrome de ojo seco), artritis reumatoide, pueden estar en mayor riesgo de efectos adversos en la córnea.
  - No se recomienda el uso lentes de contacto después de la cirugía de cataratas. Su médico le aconsejará cuando puede volver a usar las lentes de contacto.
  
- Si sus síntomas empeoran o no mejoran, usted debe visitar a un médico.

### **USO DE DICLOABAK CON OTROS MEDICAMENTOS**

Si usted utiliza otro tipo de colirios al mismo tiempo que Dicloabak, por favor espere **15 minutos** entre los tratamientos.

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

### **Embarazo y lactancia**

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 es de esperar una exposición sistémica muy baja tras el uso del colirio de diclofenaco, durante el embarazo solamente debe utilizarse DICLOABAK en caso de necesidad. Se debe procurar utilizar la mínima dosis y durante el tiempo más corto posible.

DICLOABAK puede ser usado durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Usted puede experimentar breves molestias visuales después de la administración de Dicloabak. Espere hasta que recupere la visión normal antes de conducir un vehículo o utilizar cualquier máquina peligrosa.

### **DICLOABAK contiene son ricinoleato de macroglicerol**

Dicloabak contiene ricinoleato de macroglicerol que puede causar eczema de contacto (reacciones en la piel).

### 3. Cómo usar DICLOABAK

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.

#### Posología

La dosis recomendada en adultos y en pacientes de edad avanzada es la siguiente:

#### *Inhibición de la miosis durante la cirugía de cataratas*

- Preoperatorio: aplicar una gota hasta cinco veces durante las tres horas anteriores a la cirugía.

#### *Cirugías de cataratas y del segmento anterior del ojo:*

- Preoperatorio: administrar 1 gota hasta 5 veces durante las 3 horas antes de la cirugía;
- Postoperatorio: administrar 1 gota 3 veces inmediatamente después de la cirugía y después 1 gota de 3 a 5 veces al día, durante un máximo de 4 semanas.

#### *Tratamiento del dolor ocular en la cirugía queratotomía fotorrefractiva (cirugía correctiva de la miopía)*

- Preoperatorio: administrar 2 gotas durante la hora anterior a la cirugía;
- Postoperatorio: administrar 2 gotas durante la hora después de la cirugía y después 4 gotas durante las siguientes 24 horas postoperatorias.

No exceder la dosis recomendada.

#### **Uso en niños:**

No se han realizado estudios específicos.

#### Forma de administración

Este medicamento está destinado a ser utilizado en el ojo (uso oftálmico).

**No inyectar, no ingerir.**

*Los colirios no deben administrarse por inyección peri- o intraocular.*

1. Lavarse cuidadosamente las manos antes de usar el producto.
2. Evitar tocar el ojo o los párpados con la punta del gotero.
3. Instilar una gota en el ojo afectado mirando hacia arriba y tirando del párpado hacia abajo.
4. Tapar el frasco después de cada utilización.
5. Después de la instilación, presionar con un dedo en el punto entre la nariz y el ojo y cerrar los párpados durante 2 minutos. Esto ayudará a evitar que DICLOABAK se distribuya al resto del cuerpo.

#### **Si olvidó usar DICLOABAK**

**NO USE UNA DOSIS DOBLE PARA COMPENSAR LA DOSIS OLVIDADA.**

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

Sensación de quemazón en el ojo tras la instilación,

Trastornos visuales tras la instilación

##### **Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

Reacciones de hipersensibilidad, picor y enrojecimiento.

Reacción de fotosensibilidad (reacción alérgica tras la exposición al sol).

Queratitis punctata (lesiones en la córnea), ulceración de la córnea, adelgazamiento de la córnea.

Disnea (dificultad para respirar).

Empeoramiento del asma.

##### **Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Rinitis (hinchazón e irritación en el interior de la nariz)

Hiperemia conjuntival (rojez en los ojos), conjuntivitis alérgica (inflamación de la superficie del ojo), edema en los párpados (hinchazón en los párpados).

Tos

Urticaria (picor), eritema, eczema de contacto.

Debido a la presencia de ricinoleato de macrogolglicerol, riesgo de eczema de contacto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

##### **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: <https://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 DICLOABAK

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

El envase debe desecharse a las ocho semanas después de la primera apertura.

Los medicamentos no deben tirarse 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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de DICLOABAK**

- La sustancia activa es diclofenaco de sodio a la concentración de 1mg/ml.
- Los demás componentes son ricinoleato de macroglicérol, trometamol, ácido bórico, agua (agua calidad para inyectables).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dicloabak es un líquido ligeramente amarillento, que se presenta en envases con 10 ml de colirio.

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
FRANCIA

### **Responsable de la fabricación**

EXCELVISION  
27, Rue de la Lombardière  
ZI la Lombardière  
07100 Annonay  
Francia

### **Representante local**

LABORATORIOS THEA S.A.  
C/ Enric Granados, nº 86-88, 2ª planta  
08008 Barcelona

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Francia: DICLOCED.

Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, España, Grecia, Holanda, Italia, Luxemburgo, Polonia, Portugal, República Checa, República Eslovaca, Suecia: DICLOABAK.

Finlandia, Noruega: DILABAK.

### **Fecha de la última revisión de este prospecto Febrero 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.es/>.