

Notice : Information du patient

DIFENASOL 0,1 % collyre en solution Diclofénac sous forme de diclofénac sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que DIFENASOL et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIFENASOL ?
3. Comment prendre DIFENASOL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIFENASOL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DIFENASOL et dans quel cas est-il utilisé?

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour la voie ophtalmique.

Il est indiqué dans

- les réactions inflammatoires oculaires non infectieuses externes et du segment antérieur,
- inflammations postopératoires,
- inhibition du myosis dans la chirurgie de la cataracte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIFENASOL?

Ne prenez jamais DIFENASOL:

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- en cas d'antécédent d'allergie ou asthme déclenchés par la prise de diclofénac sodique ou toute autre substance à activité proche telle que l'aspirine et les AINS.
- si vous êtes enceinte de plus de 5 mois (24 semaines d'absence de règles)
- si vous portez de lentilles de contact souples.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIFENASOL.

L'administration de ce collyre peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS.

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin en cas d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou des polypes dans le nez.

Une infection oculaire aiguë peut être masquée par l'utilisation topique d'anti-inflammatoires. Les AINS n'ont pas de propriétés antimicrobiennes. Leur utilisation avec un/des anti-infectieux au cours d'une infection oculaire doit être faite avec prudence.

Un AINS peut retarder la cicatrisation cornéenne. Les corticostéroïdes topiques sont aussi connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de corticoïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes lors de la guérison.

En cas de tendance connue au saignement ou de traitement anticoagulant (médicament fluidifiant le sang).

En cas de forte dose ou d'utilisation prolongée, l'usage d'AINS par voie locale peut entraîner des kératites.

Autres médicaments et DIFENASOL

Aucune interaction importante suite à l'application locale de DIFENASOL

Grossesse et allaitement

Premier trimestre : il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les 12 premières semaines d'absence de règles. Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce traitement, consultez votre médecin, car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement. De 2,5 à 5 mois révolus (12 à 24 semaines d'absence de règles), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève.

Au-delà de 5 mois révolus (24 semaines d'absence de règles), vous ne devez pas prendre ce médicament, car il peut avoir des conséquences graves sur votre enfant, notamment cardio-pulmonaires et rénales, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus (24 semaines d'aménorrhée), parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'instillation de DIFENASOL, vous risquez de ressentir une gêne visuelle brève. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines dangereuses.

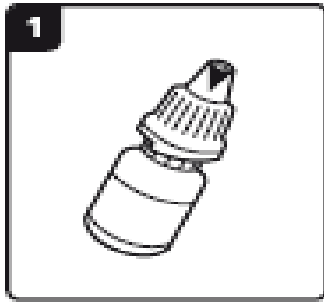
DIFENASOL contient du chlorure de benzalkonium, cette substance peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples, retirer les lentilles de contact avant l'application du DIFENASOL et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium est connu pour décolorer les lentilles de contact souples.

3. Comment prendre DIFENASOL ?

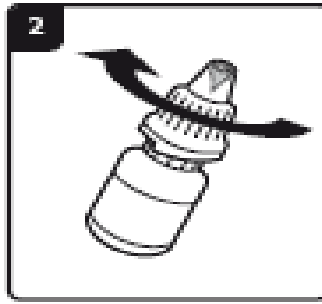
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Se laver soigneusement les mains avant utilisation.

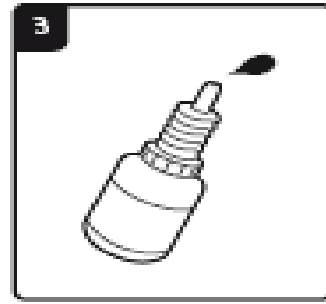
Éviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.



1. Avec la pointe: visser à fond le bouchon sur le nez du flacon.



2. Percer le nez du flacon avec la pointe



3. Dispenser les gouttes avec une pression légère du flacon. Replacer le bouchon après chaque usage.

La voie d'administration est locale, par instillation oculaire dans le cul-de-sac conjonctival inférieur.

- jusqu'à 5 fois 1 goutte dans les 3 heures avant l'opération chirurgicale
- 3 fois à 5 fois 1 goutte en traitement de l'inflammation postopératoire.

Kératectomie photoréfractive : 2 gouttes dans l'heure précédant et suivant l'opération, puis 4 gouttes dans les 24 heures suivant l'opération.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Si vous avez pris plus de DIFENASOL que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de DIFENASOL, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Occasionnellement : une légère brûlure transitoire et (ou) des troubles de la vision peuvent apparaître à l'instillation.

Rarement : réactions d'hypersensibilité avec prurit et rougeurs ; photosensibilité (réaction allergique après exposition au soleil); kératite ponctuée (lésion de la cornée).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

5. Comment conserver DIFENASOL

Veuillez conserver ce médicament à une température ne dépassant pas 30°C à l'abri de la lumière.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser plus d'un mois après l'ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DIFENASOL

- La substance active est le diclofénac sodique
- Les autres composants sont : acide borique, édétate disodique, chlorure de benzalkonium, polyoxyl-35, trométhamine, eau pour préparations injectables.

Comment se présente DIFENASOL et contenu de l'emballage extérieur

Liquide clair à jaune pâle, sans particule, contenu dans un flacon plastique transparent contenu dans un flacon de 5 ml en LDPE (polyéthylène de basse densité) dans une boîte cartonnée.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Exphar sa

Avenue Thomas Edison 105
Zoning Industriel Sud - Zone 2
1402 Thines
Belgique
Tel +32.(0)67.68.84.00
Fax +32.(0)67.68.84.19

Fabricant

AHLCON PARENTERALS (INDIA) LIMITED
SP-918, Phase-III, Bhiwadi-301019,
District: Alwar (Rajasthan)
Inde

Dernière mise à jour notice 01/2019