Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dicloftil® 0,1% collirio, soluzione – Flacone da 5 ml

diclofenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dicloftil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloftil
3. Come usare Dicloftil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloftil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dicloftil e a cosa serve

Dicloftil è un collirio che contiene il principio attivo diclofenac. Dicloftil appartiene ad una categoria di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Questo medicinale si usa per trattamento degli stati infiammatori eventualmente dolorosi, non di tipo infettivo, a carico del segmento anteriore dell'occhio in particolare per interventi di cataratta (riduzione di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloftil

Non usi Dicloftil
- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS) (acido acetilsalicilico, indometacina, ecc.).
- se dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali inibitori della prostaglandino-sintetasi ha avuto accessi asmatici, orticaria o riniti acute.
- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dicloftil.

In presenza, o qualora esista il rischio di infezione, deve essere somministrata contemporaneamente al Dicloftil collirio una terapia appropriata (ad esempio degli antibiotici).
Per un migliore assorbimento del prodotto, lasci passare un intervallo di almeno 5 minuti tra l'applicazione di Dicloftil e quella di un altro medicinale.
Chiuda il flacone subito dopo l'uso. Il collirio non deve essere utilizzato per più di 30 giorni dopo l'apertura del flacone (vedere "Come conservare Dicloftil").
Il beccuccio del flacone rimane sterile fino all'apertura, eviti il contatto con l'occhio o con gli annessi oculari (palpebre, sopracciglia, ecc.) per il rischio di eventuali contaminazioni.
In pazienti che presentano un aumentato rischio di malattie della cornea (parte anteriore trasparente dell'occhio), per esempio durante l'uso di steroidi (medicinali utilizzati per il trattamento di un gran numero di condizioni che causano l'infiammazione), e in pazienti con malattie concomitanti quali l'artrite reumatoide (malattia infiammatoria cronica che colpisce le articolazioni), l'uso del diclofenac è stato associato, in rari casi, alla comparsa di cheratiti ulcerative (infiammazioni e lesioni della cornea) o assottigliamenti della cornea, cheratite puntata (altra forma di infiammazione della cornea), problemi all'epitelio della cornea (ossia allo strato più superficiale della cornea) ed edema (gonfiore) della cornea. La maggior parte dei pazienti che hanno presentato queste complicanze sono stati trattati per un periodo di tempo molto lungo.
Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) topici come il diclofenac devono essere somministrati con cautela in concomitanza con steroidi topici (ad uso locale).

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni (vedere "Non usi Dicloftil").

Altri medicinali e Dicloftil
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) topici come il diclofenac e steroidi topici in pazienti con una significativa infiammazione della cornea preesistente può aumentare il rischio di sviluppare danni alla cornea, dunque tale utilizzo dovrebbe essere fatto con cautela.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Non c'è esperienza con l'uso di Dicloftil in gravidanza., dunque non deve usare questo medicinale nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza, a meno che non sia ritenuto necessario dal medico. Nell'ultimo trimestre, non deve usare Dicloftil a causa dell'aumentato rischio di effetti indesiderati per lei e per il suo bambino non ancora nato.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale durante l'allattamento a meno che i benefici attesi non superino i potenziali rischi.

Fertilità

Questo medicinale contiene boro e può compromettere la fertilità in futuro. Se è incinta, parli con il medico prima di prendere questo medicinale poiché contiene boro che può essere dannoso per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pazienti con scotomi (seri problemi alla vista) devono astenersi dalla guida di veicoli o dall'utilizzo di macchinari.

Dicloftil contiene benzalconio cloruro e acido borico

Questo medicinale contiene 0.005 mg di benzalconio cloruro per goccia (con volume teorico di goccia pari a circa 50 µL) equivalente a 0.1 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

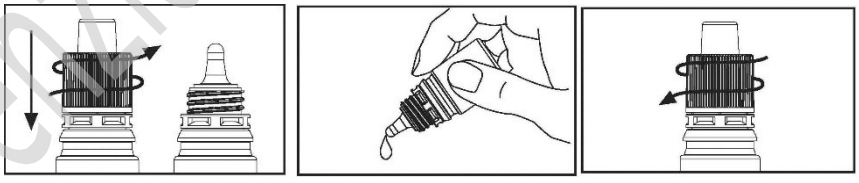
Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Questo medicinale contiene boro e può compromettere la fertilità in futuro. Se è in gravidanza, parli con il medico prima di prendere questo medicinale poiché contiene boro che può danneggiare per il bambino.

3. Come usare Dicloftil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose raccomandata** è 1 goccia nell'occhio interessato quattro volte al giorno, o secondo prescrizione medica.



Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni: sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati associati all'uso di colliri contenenti diclofenac:
- lieve o moderata sensazione di bruciore transitorio e/o scotomi (seri problemi alla vista) subito dopo l'uso del collirio;
- dolore all'occhio e visione offuscata subito dopo l'uso del collirio;

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- reazioni di eccessiva sensibilità con prurito ed arrossamento;
- eccessiva sensibilità ai raggi del sole (fotosensibilità);
- respirazione faticosa (dispnea) e peggioramento dell'asma;
- assottigliamenti e ulcere (lesioni) della cornea.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- arrossamento dell'occhio (iperemia congiuntivale), infiammazione della membrana che riveste la parte bianca dell'occhio e la superficie interna delle palpebre (congiuntivite allergica), palpebre arrossate e gonfie (eritema palpebrale), allergia agli occhi, palpebre gonfie (edema palpebrale), prurito delle palpebre;
- reazione allergica della pelle (orticaria), cambiamento del colore e dell'aspetto della pelle associato a un'irritazione o un rigonfiamento della pelle (eruzione cutanea), reazione infiammatorie della pelle (eczema), irritazione della pelle (eritema), prurito, eccessiva sensibilità di tipo allergico verso una o più sostanze (ipersensibilità);
- tosse, raffreddore di natura allergica (rinite);
- disturbi e infiammazione della cornea (cheratite puntata, cheratite ulcerativa, difetti dell'epitelio, edema corneale) normalmente dopo usi frequenti del collirio,
- sensazione di bruciore agli occhi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloftil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservi il medicinale a temperature superiori ai 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il prodotto deve essere usato entro 30 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dicloftil

- Il principio attivo è diclofenac. 100 ml di soluzione contengono 100 mg di diclofenac sodico (pari a 93,084 mg di diclofenac).
- Gli altri componenti sono: arginina, acido borico, borace, povidone, macrogolglicerolo ricinoleato, **benzalconio cloruro,** disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dicloftil e contenuto della confezione

Dicloftil si presenta sotto forma di collirio, soluzione.
Il contenuto della confezione è un flacone da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 6/8 - 56121 Pisa
Concessionario per la vendita: POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte 69 - 00144 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dicloftil® 0,1% collirio, soluzione - 30 contenitori monodose 0,5 ml

diclofenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dicloftil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloftil
3. Come usare Dicloftil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloftil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dicloftil e a cosa serve

Dicloftil è un collirio che contiene il principio attivo diclofenac. Dicloftil appartiene ad una categoria di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Questo medicinale si usa per il trattamento degli stati infiammatori eventualmente dolorosi, non di tipo infettivo, a carico del segmento anteriore dell'occhio, in particolare per interventi di cataratta (riduzione di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloftil

Non usi Dicloftil
- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS) (acido acetilsalicilico, indometacina, ecc.);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se dopo l’assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali inibitori della prostaglandino-sintetasi ha avuto accessi asmatici, orticaria o riniti acute;
- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni (vedere “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dicloftil.
Durante il trattamento con questo medicinale non porti lenti a contatto morbide.

In presenza, o qualora esista il rischio di infezione, deve essere somministrata contemporaneamente al Dicloftil collirio una terapia appropriata (ad esempio degli antibiotici).
Per un migliore assorbimento del prodotto, lasci passare un intervallo di almeno 5 minuti tra l'applicazione di Dicloftil e quella di un altro medicinale.
In pazienti che presentano un aumentato rischio di malattie della cornea (parte anteriore trasparente dell'occhio), per esempio durante l'uso di steroidi (medicinali utilizzati per il trattamento di un gran numero di condizioni che causano l'infiammazione), e in pazienti con malattie concomitanti quali l'artrite reumatoide (malattia infiammatoria cronica che colpisce le articolazioni), l'uso del diclofenac è stato associato, in rari casi, alla comparsa di cheratiti ulcerative (infiammazioni e lesioni della cornea) o assottigliamenti della cornea, cheratite puntata (altra forma di infiammazione della cornea), difetti dell’epitelio della cornea (ossia allo strato più superficiale della cornea) ed edema (gonfiore) della cornea. La maggior parte dei pazienti che hanno presentato queste complicanze sono stati trattati per un periodo di tempo molto lungo.
Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) topici come il diclofenac devono essere somministrati con cautela in concomitanza con steroidi topici (ad uso locale).

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni (vedere “Non usi Dicloftil”).

Altri medicinali e Dicloftil
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L’uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) topici come il diclofenac e steroidi topici in pazienti con una significativa infiammazione della cornea preesistente può aumentare il rischio di sviluppare danni alla cornea, dunque tale utilizzo dovrebbe essere fatto con cautela.

Nel caso in cui si stia sottoponendo contemporaneamente ad un altro trattamento agli occhi, attenda almeno 5 minuti di applicare un altro medicinale.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Gravidanza
Non c’è esperienza con l’uso di Dicloftil in gravidanza, dunque non deve usare questo medicinale nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza, a meno che non sia ritenuto necessario dal medico. Nell'ultimo trimestre, non deve usare Dicloftil a causa dell'aumentato rischio di effetti indesiderati per lei e per il suo bambino non ancora nato.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale durante l'allattamento a meno che i benefici attesi non superino i potenziali rischi.

Fertilità
Questo medicinale contiene boro e può compromettere la fertilità in futuro. Se è incinta, parli con il medico prima di prendere questo medicinale poiché contiene boro che può essere dannoso per il suo bambino.

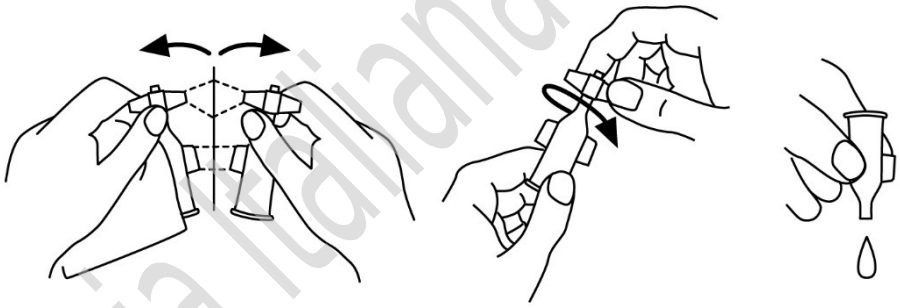
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pazienti con scotomi (seri problemi alla vista) devono astenersi dalla guida di autoveicoli o dall'utilizzo di macchinari.

Dicloftil contiene acido borico
Questo medicinale contiene boro e può compromettere la fertilità in futuro.
Se è in gravidanza, parli con il medico prima di prendere questo medicinale poiché contiene boro che può danneggiare per il bambino.

3. Come usare Dicloftil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose raccomandata** è 1 goccia nell'occhio interessato quattro volte al giorrno, o secondo prescrizione medica.



Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni: sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Se usa più Dicloftil di quanto deve
Non esiste praticamente rischio di effetti indesiderati dovuti all'ingestione orale accidentale di questo medicinale in quanto una confezione da 30 contenitori monodose, contiene solo 15 mg di diclofenac sodico, che corrisponde, circa, al 9% della dose massima giornaliera di diclofenac sodico consigliata all'adulto per via orale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati associati all'uso di colliri contenenti diclofenac:
- lieve o moderata sensazione di bruciore transitorio e/o scotomi (seri problemi alla vista) subito dopo l'uso del collirio;
- dolore all'occhio e visione offuscata subito dopo l'uso del collirio;

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- reazioni di eccessiva sensibilità con prurito ed arrossamento;
- eccessiva sensibilità ai raggi del sole (fotosensibilità);
- respirazione faticosa (dispnea) e peggioramento dell'asma;
- assottigliamenti e ulcere (lesioni) della cornea.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- arrossamento dell'occhio (iperemia congiuntivale), infiammazione della membrana che riveste la parte bianca dell'occhio e la superficie interna delle palpebre (congiuntivite allergica), palpebre arrossate e gonfie (eritema palpebrale), allergia agli occhi, palpebre gonfie (edema palpebrale), prurito delle palpebre;
- reazione allergica della pelle (orticaria), cambiamento del colore e dell'aspetto della pelle associato a un'irritazione o un rigonfiamento della pelle (eruzione cutanea), reazione infiammatorie della pelle (eczema), irritazione della pelle (eritema), prurito, eccessiva sensibilità di tipo allergico verso una o più sostanze (ipersensibilità);
- tosse, raffreddore di natura allergica (rinite);
- disturbi e infiammazione della cornea (cheratite puntata, cheratite ulcerativa, difetti dell'epitelio, edema corneale) normalmente dopo usi frequenti del collirio;
- sensazione di bruciore agli occhi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloftil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservi il medicinale a temperature superiori ai 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il periodo di validità dei contenitori monodose dopo l'apertura della busta è di 28 giorni.
Usi Dicloftil immediatamente dopo l'apertura del singolo contenitore monodose. Getti il contenitore monodose e la quantità di prodotto residuo immediatamente dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dicloftil

- Il principio attivo è diclofenac. 1 ml di collirio contiene 1 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: arginina, acido borico, borace, povidone, macrogolglicerolo ricinoleato, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dicloftil e contenuto della confezione
Dicloftil si presenta sotto forma di collirio, soluzione.
Il contenuto della confezione è di 30 contenitori monodose da 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 6/8 - 56121 Pisa
Concessionario per la vendita: POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte 69 - 00144 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).