

Difadol 0,1% (Diclofenacum natrium). Skład i postać: Krople do oczu, roztwór. 1 ml zawiera 1 mg diklofenaku sodowego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór. Każdy ml roztworu zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku. Każda kropla zawiera 0,0015 mg benzalkoniowego chlorku. Krople do oczu, roztwór. Bezbarwny lub jasnożółty, przezroczysty płyn. pH: 7,0 - 8,0; osmolalność: 270 - 340 mOsmol/kg. **Wskazania:** Pooperacyjne stany zapalne po operacji zaćmy i innych zabiegach chirurgicznych. Przeciwdziałanie objawom bólu oka i światłowstrętowi. Hamowanie zwężenia źrenicy w czasie operacji zaćmy. Profilaktyka torbielowatego obrzęku płamki po operacji zaćmy z implantacją soczewki.

Dawkowanie i sposób podawania: Produkt leczniczy zakrapiać do worka spojówkowego. Dorośli. Chirurgia oka i jej powikłania: Przed zabiegiem chirurgicznym: 5 razy 1 kroplę podawać w ciągu 3 godzin. Po zabiegu chirurgicznym: 3 razy 1 kropla w ciągu dnia po operacji, a w ciągu następnego dnia 1 kropla 3 do 5 razy na dobę, tak długo, jak to jest konieczne. Postępowanie w przypadkach objawów bólu i światłowstrętu 1 kropla co 4 do 6 godzin. Jeśli ból jest skutkiem zabiegu chirurgicznego, stosuje się 1 do 2 kropli w ciągu godziny poprzedzającej zabieg, 1 do 2 kropli w ciągu 15 minut po zabiegu i 1 kroplę co 4 do 6 godzin w ciągu 3 dni po operacji. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania leku. Dzieci. Nie przeprowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Pacjentów należy poinformować, aby nie dotykali końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki. W przypadku stosowania przez pacjenta innego leku do oczu, pomiędzy kolejnymi zakropleniami powinna być zachowana przerwa co najmniej 5 minut. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, produkt leczniczy Difadol 0,1% jest przeciwwskazany u pacjentów, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji hamujących syntezę prostaglandyn, występuje astma, pokrzywka lub zapalenie błony śluzowej nosa. U pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy możliwe jest występowanie nadwrażliwości na pochodne kwasu fenyllooctowego i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (nadwrażliwość krzyżowa). W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność jeżeli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na jeden z powyżej wymienionych leków w wywiadzie. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Difadol 0,1% jest produktem przeznaczonym wyłącznie do stosowania zewnętrznego, miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy podawać produktu w postaci wstrzyknięć podspojówkowych lub bezpośrednio do przedniej komory oka. Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), Difadol 0,1% może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego. W przypadku wystąpienia zakażenia lub ryzyka jego wystąpienia, należy wprowadzić odpowiedni lek przeciwbakteryjny jednocześnie z produktem leczniczym Difadol 0,1%. U pacjentów przyjmujących leki wydłużające czas krwawienia lub u pacjentów z zaburzeniami hemostazy w wywiadach, po zastosowaniu diklofenaku, potencjalnie istnieje możliwość nasilenia zaburzeń krzepnięcia krwi. Do chwili obecnej nie opisano jednak takich przypadków. Difadol 0,1% zawiera benzalkoniowy chlorek jako środek konserwujący. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować. Benzalkoniowy chlorek może powodować zmianę zabarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Soczewki kontaktowe mogą wchłaniać benzalkoniowy chlorek, dlatego należy je zdjąć przed zastosowaniem produktu leczniczego Difadol 0,1%. Można je ponownie założyć po 15 minutach **Działania niepożądane:** Najczęściej występuje przemijające uczucie pieczenia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Rzadko obserwowano świąd, zaczerwienienie oczu oraz niewyraźne widzenie, które występowało zaraz po zakropleniu leku. Po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego, opisano przypadki punkcikowatego zapalenia rogówki i uszkodzenia nabłonka rogówki. Rzadko stosowanie diklofenaku wiązało się ze zwiększonym ryzykiem owrzodzenia rogówki lub zmniejszeniem jej grubości. Dotyczyło to pacjentów zagrożonych wystąpieniem owrzodzenia rogówki lub zmniejszenia grubości rogówki, np. po stosowaniu kortykosteroidów, w przypadku zakażenia lub reumatoidalnego zapalenia stawów. Rzadko odnotowano wystąpienie duszności, jak również zaostrzenie objawów astmy. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10265 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Difadol 1 mg/ml krople do oczu x 1 but. 5 ml wynosi w PLN: 11,84. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 4,76. ChPL: 2019.10.08.