

- Código: 72200BR10A
- DWN: 0249001
- Dimensões: 115 x 210 mm
- Laetus: 206
- Escala 100%



difen®

pranopropeno 0,1%

FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução Ofotálmica Estéril

Via de administração tópica ocular
Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de
solução ofotálmica estéril.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SOLUÇÃO OFOTÁLMICA

1ml corresponde a 20 gotas.
Cada ml contém: 1,0 mg de pranopropeno.

Veículo: ácido bórico, borato de sódio, polissorbato 80, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Difen® é um medicamento de ação anti-inflamatória sob a forma de colírio para tratar diversos tipos de inflamação dos olhos. Após aplicação ocular, o medicamento começa a agir em aproximadamente meia hora.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Difen® é indicado para o tratamento de inflamações da parte externa e anterior do olho: conjuntivite, ceratite (inflamação da córnea), esclerite e episclerite (inflamação da parte branca do olho), irite e iridociclite (inflamação da íris, que é a parte colorida do olho, ou uveite anterior). Inflamação ocular pos-operatória.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Difen® é contra-indicado para pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este é um medicamento para combater os sintomas da inflamação, mas não age sobre as causas das inflamações. Uma vez que este medicamento pode mascarar uma infecção ocular, ele deve ser utilizado com cautela e sob orientação médica, em casos de infecções oculares.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia

e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de Difen® não foram estabelecidas em crianças. Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando

A segurança do uso do Difen® (pranopropeno) durante a gravidez e amamentação ainda não foi estabelecida. Deve ser usado na mulher grávida ou que esteja amamentando somente quando o benefício para a mãe justificar o risco para o feto ou para a criança.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações entre Difen® (pranopropeno) e outros medicamentos de uso tópico ocular.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO

Difen® é uma solução límpida incolor. • Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

• A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

• Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos.

Não utilize Difen® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. • Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual para adultos é de 2 gotas em cada olho, 4 vezes por dia, ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo médico.

Advertências/Precavações

Este é um medicamento para combater

- Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- Se o seu médico recetou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas as seguintes reações adversas durante o uso de Difen® (pranopropeno): irritação ou ardor nos olhos à instilação, vermelhidão da conjuntiva, coceira nos olhos, vermelhidão e inchação das pálpebras, inflamação das pálpebras, secreção ocular, lacrimejamento e sensação de presença de corpo estranho nos olhos.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Superdose decorrente de aplicação ocular não resulta em problemas, uma vez que o excesso de solução eventualmente aplicado nos olhos é eliminado imediatamente e não permanece nos olhos. A eventual ingestão acidental do conteúdo do frasco não deverá provocar efeitos indesejáveis. Procure orientação médica se ocorrerem reações alérgicas ou de hipersensibilidade.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

O produto deve ser armazendo a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

72200BR10A - Laetus: 206

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Seu médico recetou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.

Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas as seguintes reações adversas durante o uso de Difen® (pranopropeno): irritação ou ardor nos olhos à instilação, vermelhidão da conjuntiva, coceira nos olhos, vermelhidão e inchação das pálpebras, inflamação das pálpebras, secreção ocular, lacrimejamento e sensação de presença de corpo estranho nos olhos.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Superdose decorrente de aplicação ocular não resulta em problemas, uma vez que o excesso de solução eventualmente aplicado nos olhos é eliminado imediatamente e não permanece nos olhos. A eventual ingestão acidental do conteúdo do frasco não deverá provocar efeitos indesejáveis. Procure orientação médica se ocorrerem reações alérgicas ou de hipersensibilidade.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O produto deve ser armazendo a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

O produto deve ser armazendo a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

72200BR10A - Laetus: 206

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Seu médico recetou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.

Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas as seguintes reações adversas durante o uso de Difen® (pranopropeno): irritação ou ardor nos olhos à instilação, vermelhidão da conjuntiva, coceira nos olhos, vermelhidão e inchação das pálpebras, inflamação das pálpebras, secreção ocular, lacrimejamento e sensação de presença de corpo estranho nos olhos.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Superdose decorrente de aplicação ocular não resulta em problemas, uma vez que o excesso de solução eventualmente aplicado nos olhos é eliminado imediatamente e não permanece nos olhos. A eventual ingestão acidental do conteúdo do frasco não deverá provocar efeitos indesejáveis. Procure orientação médica se ocorrerem reações alérgicas ou de hipersensibilidade.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O produto deve ser armazendo a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

O produto deve ser armazendo a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

72200BR10A - Laetus: 206

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Seu médico recetou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.

Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas as seguintes reações adversas durante o uso de Difen® (pranopropeno): irritação ou ardor nos olhos à instilação, vermelhidão da conjuntiva, coceira nos olhos, vermelhidão e inchação das pálpebras, inflamação das pálpebras, secreção ocular, lacrimejamento e sensação de presença de corpo estranho nos olhos.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Superdose decorrente de aplicação ocular não resulta em problemas, uma vez que o excesso de solução eventualmente aplicado nos olhos é eliminado imediatamente e não permanece nos olhos. A eventual ingestão acidental do conteúdo do frasco não deverá provocar efeitos indesejáveis. Procure orientação médica se ocorrerem reações alérgicas ou de hipersensibilidade.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O produto deve ser armazendo a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

O produto deve ser armazendo a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

72200BR10A - Laetus: 206

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Seu médico recetou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.

Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas as seguintes reações adversas durante o uso de Difen® (pranopropeno): irritação ou ardor nos olhos à instilação, vermelhidão da conjuntiva, coceira nos olhos, vermelhidão e inchação das pálpebras, inflamação das pálpebras, secreção ocular, lacrimejamento e sensação de presença de corpo estranho nos olhos.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Superdose decorrente de aplicação ocular não resulta em problemas, uma vez que o excesso de solução eventualmente aplicado nos olhos é eliminado imediatamente e não permanece nos olhos. A eventual ingestão acidental do conteúdo do frasco não deverá provocar efeitos indesejáveis. Procure orientação médica se ocorrerem reações alérgicas ou de hipersensibilidade.