

For the use of Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

Diclofenac Sodium Ophthalmic Solution

DOLEX[®]
Eye Drops

Please read this entire leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You might need to read it again.
- If you still have questions or doubts after reading it, please ask your doctor or pharmacist for further information.
- This medicine has been prescribed for you personally. Do not give it to anyone else, even if their symptoms are the same as yours. It may harm them.

Form and presentation : Eye drops. 10ml bottle.

Composition

Diclofenac Sodium BP 0.1 % w/v
Benzalkonium Chloride Solution BP 0.02 % v/v
(As preservative)
Sterile Aqueous Vehicle q.s.

Properties

This medicine contains a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for ocular use.

Indications

External and anterior segment non-infectious inflammatory reactions of the eye. Postoperative inflammation. Inhibition of miosis in cataract surgery.

Dosage and administration

Wash hands thoroughly before use.

Avoid touching the eyes or eyelids with the tip of the bottle. To be applied locally in the eye in the inferior conjunctival fornix.

- 1 drop up to 5 times during the 3 hours before surgery.
- 1 drop 3 to 5 times daily as a treatment for post-operative inflammation.

Photorefractive keratectomy : 2 drops within the hour prior to and following the surgery and then 4 drops within the 24 postoperative hours.

Do not inject, do not swallow

Contra-indications

- Hypersensitivity to sodium diclofenac or any of the excipients.
- History of allergy or asthma started by the intake of these eye drops or of a similar medicine, such as aspirin and other NSAIDs.
- More than five months pregnancy (24 weeks of absence of menstruation)
- Wearing of soft contact lenses.

Warnings and precautions for use

The administration of these eye drops may result in attacks of asthma, especially in some patients with an allergy to aspirin or to a NSAID.

In case of hypersensitivity reactions or signs of allergy to that medicine, especially attack of asthma or sudden face and neck swelling, discontinue the treatment and contact your doctor or the emergency services immediately.

Before using this medicine, inform your doctor in case of asthma combined with a chronic rhinitis, a chronic sinusitis and/or nasal polyposis.

An acute ocular infection may be masked by the topical use of anti-inflammatory drug. NSAIDs do not have any antimicrobial properties. In case of ocular infection, their use with one/some anti-infectious drugs should be done carefully. NSAIDs may delay the cornea healing.

If you are predisposed to bleeding or you have an anti-coagulant treatment (medicines to thin the blood).

In case of high dose and prolonged use, the use of topical NSAIDs may result in keratitis.

Driving and using machines

You may briefly experience a visual discomfort after introducing DOLEX. Wait until you have recovered normal vision before driving a vehicle or using dangerous machines.

Pregnancy and breast-feeding

First trimester, it is preferable not to use this medicine during the first 12 weeks of absence of menstruation. If you realize

that you are pregnant while under treatment, please consult your doctor, who is the only person able to judge the necessity to follow the treatment.

From 2.5 to 5 complete months (between 12 and 24 weeks of absence of menstruation), this medicine is to be used only under a doctor's advice and for a short period of time.

After 5 complete months (24 weeks of absence of menstruation), do not use this medicine, because it can have serious consequences on your child, especially cardio-pulmonary and renal, even after one application.

If you have taken this medicine when you are more than five months pregnant, talk to your obstetrical gynaecologist for a suitable monitoring.

This medicine can be used during breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Interactions with other medicines

No significant interaction arising from local application of DOLEX.

Adverse reactions

Occasionally: a mild transient burning sensation and (or) visual disturbances could happen upon instillation.

Rarely: hypersensitivity reactions with itching and redness; photosensitivity (allergic reaction after sun exposure); punctate keratitis (lesions on cornea).

Overdosage

If you have exceeded the recommended dose, contact your physician or pharmacist.

Storage

Store in cool and dry place.

Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Special storage precautions

The bottle should be discarded 1 month after opening.

Expiry date

Do not use this medicine after the expiry date printed on the pack after "Exp".

INSTRUCTIONS FOR USE :

-  **1 SPIKE:** Tighten the cap on the nozzle.
-  **2** The spike in the cap will pierce the tip of the bottle.
-  **3** Dispense drops with gentle pressure.
-  **4** Replace the cap after every use.

Manufactured by :
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
INDIA.
export@ghpl.co
© Trade mark

GHPL/DOL/PI-002

Pour l'usage des médecins, hôpitaux et laboratoires seulement

Solution ophtalmique de Diclofénac Sodique

DOLEX[®]
Gouttes pour Oeil

Veuillez, s'il vous plaît, lire attentivement cette notice en entier avant de commencer à prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez encore des questions ou des doutes après l'avoir lu, veuillez vous informer auprès de votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez à aucune autre personne, même si les symptômes qu'elle présente sont les mêmes que les vôtres. Il peut mettre sa santé en danger.

Forme et présentation : Collyre. Flacon de 10ml.

Composition

Diclofénac sodique BP 0,1 % p/v
Solution de Chlorure de Benzalkonium BP 0,02 % v/v
(Comme agent de conservation)
Stérile véhicule aqueux qsp

Propriétés

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) pour usage oculaire.

Indications

Réactions inflammatoires non-infectieuses du segment externe et antérieure de l'oeil. Inflammation postopératoire. Inhibition du myosis en chirurgie de la cataracte.

Posologie et administration

Laver soigneusement les mains avant de l'utiliser.

Évitez de toucher les yeux ou les paupières avec le bout du flacon. Pour application locale dans l'oeil dans le fornix conjonctival inférieur.

- une goutte jusqu'à 5 fois durant les 3 heures qui précèdent l'opération.
- une goutte 3 à 5 fois par jour comme traitement de l'inflammation post-opératoire.

Photo-kératectomie réfractive: 2 gouttes dans l'heure qui précède et celle qui suit l'opération et ensuite 4 gouttes dans les 24 heures qui suivent l'opération.

Ne pas injecter, ne pas avaler

Contre-indications

- Hypersensibilité au diclofénac sodique ou à l'un des excipients.
- Antécédents d'allergie ou d'asthme ayant commencé par la prise de ces collyres ou d'un médicament similaire, comme l'aspirine et d'autres AINS.
- au-delà de cinq mois de grossesses (24 semaines d'absence de menstruation)
- Port de lentilles de contact souples.

Avertissements et précautions d'emploi

L'administration de ces collyres peuvent entraîner des crises d'asthme, surtout chez certains patients souffrant d'une allergie à l'aspirine ou à un AINS.

En cas de réactions d'hypersensibilité ou de signes d'allergie à ce médicament, surtout de crise d'asthme ou d'enflure soudaine du visage et du cou, arrêter le traitement et contactez votre médecin ou les services d'urgence immédiatement.

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin en cas d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou une polyposse nasale.

Une infection oculaire aiguë peut être masquée par l'utilisation topique de médicament anti-inflammatoire.

Les AINS n'ont pas de propriétés antimicrobiennes. En cas d'infection oculaire, leur utilisation avec un/des médicaments anti-infectieux doit être faite avec soin. AINS peut retarder la guérison cornéale.

Si vous êtes prédisposé à des saignements ou si vous suivez un traitement anti-coagulant (médicaments pour fluidifier le sang). En cas de dose élevée et d'une utilisation prolongée, l'utilisation des AINS topiques peut entraîner une kératite.

Conduite et utilisation de machines

Vous pouvez éventuellement ressentir brièvement un inconfort

visuel après l'introduction de DOLEX dans l'oeil. Attendre jusqu'à ce que vous avez retrouvé une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines dangereuses.

Grossesse et allaitement

Premier trimestre, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours des 12 premières semaines d'absence de menstruation. Si vous réalisez que vous êtes enceinte pendant le traitement, veuillez consulter votre médecin, qui est la seule personne capable de juger de la nécessité de suivre le traitement.

De 2,5 à 5 mois complets (entre 12 et 24 semaines d'absence de menstruation), ce médicament ne doit être utilisé que sous les conseils d'un médecin et pour une courte durée.

Après 5 mois complets (24 semaines d'absence de menstruation), il ne faut pas utiliser ce médicament, car il peut avoir des conséquences graves sur votre enfant, en particulier cardio-pulmonaire et rénale, même après une seule application.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous êtes à plus de cinq mois de grossesse, parlez-en à votre gynécologue obstétricien pour un suivi approprié.

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

Pas d'interactions significatives découlant de l'application locale de DOLEX.

Réactions indésirables

Occasionnellement: une légère sensation de brûlure transitoire et (ou) des troubles visuels qui peuvent survenir lors de l'instillation.

Rarement: réactions d'hypersensibilité avec des démangeaisons et des rougeurs, photosensibilité (réaction allergique après exposition au soleil); kératite ponctuée (lésions sur la cornée).

Surdosage

Si vous avez dépassé la dose recommandée, entrez en contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Conservation

Conservé dans un endroit frais et sec.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Précautions particulières de conservation

Le flacon doit être jeté un mois après ouverture.

Date d'expiration

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption imprimée sur l'emballage après «Exp».

MODE D'EMPLOI :

-  **1** **POINTE:** Serrer le capuchon sur l'embout.
-  **2** La pointe du capuchon va percer le bout du flacon.
-  **3** Administrer les gouttes en pressant légèrement.
-  **4** Replacer le bouchon après chaque utilisation.

Fabriqué par:
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
INDIA.
export@ghpl.co
© Marque déposée

GHPL/DOL/PI-002