

3-A OFTENOS INSTRUCTIVO CHILE  
157 x 107 mm (Alto x Largo)  
Código: 41009I-00      Sustituye a: N/A      Aplica a especificación: EGM: G-INS-001-000-VV  
Control de Cambio No. N/A  
Código de barras: N/A  
Formato de código de barras: N/A

Frente

Vuelta

**\* Perfil de Color:**  
U.S. Web Coated (SWOP) v2  
**Diseñado en:** Illustrator CS 5  
**Perfil de imágenes incrustadas:**  
Escala de grises Dot Gain 20%

**\*\* Valores de CMYK para cada color**

1



**Perfil de Color:**  
Escala de grises  
**Dot Gain:** 20%

\* El diseño debe ser abierto bajo el perfil de color indicado.  
\*\* Los valores de cada color utilizado deben ser iguales a los de la tabla para garantizar la aproximación al imprimir el archivo.



Diclofenaco Sódico 0.1%  
Solución Oftálmica



Excelencia en oftálmicos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**



1

Lea cuidadosamente este instructivo antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este instructivo, puede necesitar leerlo nuevamente.

**COMPOSICIÓN:**  
Cada mL (22 gotas) contiene:  
Diclofenaco Sódico.....1.0 mg (0.1%)  
Vehículo csp .....1.0 mL  
Excipientes:   Edetato disódico  
                  dihidratado, ácido bórico, bisulfito de sodio, cloruro de sodio, estearato de polioxil 40, ácido sórbico, agua purificada.

**CLASIFICACIÓN:**  
Antiinflamatorio.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**  
Evitar de la miosis durante la cirugía de cataratas, inflamación, después de la cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas. Profilaxis pre y postoperatoria del edema macular cistoide, asociado con la extracción de cataratas e implementación intraocular de lentes. Estados inflamatorios no infecciosos en la parte anterior del ojo. Inflamaciones postraumáticas en caso de heridas penetrantes y no

penetrantes (en combinación con tratamiento local anti infeccioso).

**CONTRAINDICACIONES:**  
Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a cualquier componente de la fórmula.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**  
Se recomienda usar el diclofenaco con precaución en pacientes con conocimiento de coagulopatías o que estén usando algún otro medicamento que prolongue el tiempo de sangrado. Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie. La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecido.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**  
Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**  
La aplicación tópica de 3-A OFTENOS® puede ocasionar queratitis epitelial, también ardor ligero o agudo por corto tiempo y/o visión borrosa; hipersensibilidad, prurito, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**  
Aplicado tópicamente no se conocen interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con esteroides, antiglaucomatosos, antibióticos y antialérgicos.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**  
**Dosis:** El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso en particular. Sin embargo la dosis recomendada es: Aplicar 1 gota 4 veces al día en el ojo afectado.  
**Vía de administración:** Tópica Oftálmica.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**  
Sobredosificación tópica: el frasco de 5 mL contiene solo 5 mg de diclofenaco, lo que representa 3% de la dosis oral diaria máxima recomendada para adultos.  
En caso de sobre dosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales y consulte a su médico.

**PRESENTACIÓN:**  
Caja con frasco gotero con 5 mL.

**RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:**  
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**  
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase. No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico. No recomiende este medicamento a otra persona. No exceda la dosis prescrita. Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la humedad.  
No se deje al alcance de los niños.  
Venta bajo receta médica.

**NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**  
**LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.**  
Av. Paseo del Norte No. 5255.  
Col. Guadalajara Technology Park, C. P. 45010.  
Zapopan, Jalisco, México.  
[www.sophia.com.mx](http://www.sophia.com.mx)

Importado por **GLOBAL MERCURY CHILE, S.A.** Almirante Pastene No. 185, Oficina 506, Providencia, Región Metropolitana, Santiago, Chile.  
Distribuido por **NOVOFARMA SERVICE, S.A.** Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile. Bajo licencia de **LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.**  
Acondicionado por **LABORATORIO NOVOFARMA**, Av. Víctor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile.  
Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

**REGISTRO SANITARIO:**  
Chile: Reg. I.S.P. No. F-1877. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

100%

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Mercadotecnia            |  |
| Asuntos Regulatorios     |  |
| Aseg. de la Calidad      |  |
| Ingeniería de Materiales |  |
| Responsable Sanitario    |  |