

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИКЛОАБАК 1 mg/ml, капки за очи, разтвор
DICLOABAK 1mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Диклофенак натрий. 1 mg/ml

Помощно вещество: макроголглицерол рицинолеат 50 mg /ml

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бледо жълта и опалесцентна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Инхибиране на миозата по време на хирургична намеса за катаракта.
- Превенция на възпалението при хирургични намеси за катаракта и на предния очен сегмент.
- Лечение на болката в окото при фоторефрактивна кератектомия през първите 24 часа след операцията.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

Инхибиране на миозата по време на хирургична намеса за катаракта и

Превенция на възпалението при хирургични намеси за катаракта и на предния очен сегмент:

- Предоперативно: една капка до пет пъти на ден в рамките на трите часа преди хирургичната намеса;
- Постоперативно: една капка три пъти непосредствено след хирургичната намеса, а след това една капка три до пет пъти дневно, докато е необходимо.

Лечение на болката в окото при фоторефрактивна кератектомия през първите 24 часа след операцията:

- Предоперативно: две капки в рамките на един час преди хирургичната намеса;
- Постоперативно: две капки в рамките на един час след хирургичната намеса, а след това четири капки в рамките на 24-те часа след операцията.

Деца:

Не са провеждани специални проучвания.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо адаптиране на дозата

Начин на приложение

Очно приложение.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- да си измиват внимателно ръцете преди накапването,
- да избягват контакта между върха на пипетора и окото или клепачите,
- да затварят бутилката след употреба.

За избягване разреждането на активните вещества, в случай на едновременна употреба на други капки за очи е необходимо изчакаването на 15 минути между отделните приложения.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към диклофенак натрий или към някое от помощните вещества.

Анамнеза за алергия или астма, провокирана от приема на диклофенак натрий или лекарства със сходно действие като аспирин или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира, да не се поглъща.

Капките за очи не трябва да се прилагат чрез пери- или интраокуларна инжекция.

Подобно на други НСПВС, ДИКЛОАБАК в редки случаи може да доведе до появата на алергични реакции, включително анафилактични реакции, дори без предшестваща експозиция на лекарството.

Възможни са реакции на кръстосана чувствителност с ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.

Приложението на тези капки за очи може да доведе до астматичен пристъп, особено при някои пациенти с алергия към аспирин или НСПВС (вж. точка 4.3).

В случай на реакции на свръхчувствителност като сърбеж и зачервяване или признаци, предполагащи алергия към този лекарствен продукт, особено астматичен пристъп или внезапно подуване на лицето и врата, лечението трябва да се спре.

Пациентите с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, имат по-висока честота на алергични прояви, когато приемат аспирин и/или нестероидни противовъзпалителни средства, отколкото останалата част от популацията.

Острата инфекция на окото може да бъде маскирана от топикалното приложение на противовъзпалителни лекарства. НСПВС нямат никакви антимикробни свойства. В случай на инфекция на окото употребата на едно/няколко антиинфекциозни лекарства трябва да се извършва внимателно.

НСПВС, включително топикалния диклофенак, забавят повторната епителизация на роговицата, ако се дават скоро след това. Последствията от това върху качеството на роговицата и риска от инфекции поради забавеното затваряне на корнеалната рана остават неизяснени.

Известно е, че локалните кортикостероиди също забавят заздравяването. Едновременното прилагане на локални НСПВС и локални стероиди може да повиши възможността за проблеми със здравето.

НСПВС могат да индуцират засилена склонност към кървене от тъканите на окото по време на хирургична намеса: препоръчва се тези капки за очи да се използват предпазливо при пациенти,

имащи предразположение към кървене или лекувани с лекарства с вероятност да удължат времето на кървене.

Когато пациентите се лекуват с висока доза и за продължителен период от време, употребата на топикални НСПВС може да доведе до кератит. При някои предразположени пациенти продължителната употреба може да доведе до разпадане на епитела, изтъняване на роговицата, роговични инфилтрати, ерозия на роговицата, улцерация на роговицата и перфорация на роговицата. Тези реакции могат да застрашат зрението.

DICLOABAK съдържа макроголглицерол рицинолеат (рициново масло) (вж. точка 4.8.).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма съответни данни от употребата на капки за очи, съдържащи диклофенак при бременни жени. Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност при доза, токсични за майката. Инхибирането на постагладиновата синтеза може да има отрицателен ефект върху бременността и/или ембрионалното/феталното развитие и/или постнаталното развитие.

Въпреки че след приложението на диклофенак в очие се очаква много ниска системна експозиция, диклоабак трябва да се прилага по време на бременност само при абсолютна необходимост. Необходимо е прилагането на възможно най-ниската доза, за възможно най-кратък период.

Кърмене

Не се очакват никакви ефекти върху кърмачето, тъй като системната експозиция на кърмещите жени на диклофенак натрий е ограничена. Dicloabak може да се използва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След прилагане на DICLOABAK капки за очи, разтвор, може да настъпи транзиторен, зрителен дискомфорт.

Ако е засегнат, пациентът трябва да бъде посъветван да не шофира или работи с опасни машини, докато не се възстанови нормалното зрение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Инфекции и инфестации

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Ринит

Нарушения на имунната система

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Свръхчувствителност

Нарушения на очите

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Чувство на парене след поставяне, нарушение на зрението след поставяне

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Точковиден кератит, изтъняване на роговицата, улцерация на роговицата

С неизвестна честота(от наличните данни не може да се направи оценка)
Хиперемия на конюнктивита,алергичен конюнктивит, оток на клепача

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения
Редки($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Диспнея,нарушаване на астмата

С неизвестна честота(от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Кашлица

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Редки($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Сърбеж, еритема,реакция на фоточувствителност

С неизвестна честота(от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Уртикация, обрив, контактна екзема

В редки случаи се съобщават изтъняване на роговицата и улцерации на роговицата, особено при пациенти в риск, когато използват кортикостероиди или когато се представят със съпътстващ ревматоиден артрит. Повечето пациенти са лекувани за дълъг период от време.

Опитът след пускането на пазара предполага, че пациентите, подложени на сложни очни хирургични операции, с корнеални епителни дефекти, захарен диабет, заболяване на повърхността на окото (*напр.* синдром на сухото око), ревматоиден артрит или повторни хирургични намеси върху окото в рамките на кратък период от време, могат да са с повишен риск от корнеални нежелани реакции.

Поради наличието на макроголглицерол рицинолеат има риск от контакта екзема.

4.9 Предозиране

Неприложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни средства за топикално приложение, АТС код: S01BC03

Диклофенак натрий е инхибитор на простагландин синтетазата. Той има противовъзпалителни и аналгетични свойства.

Тези капки за очи, разтвор, не съдържат консерванти. Те се предлагат като бутилка за многократно дозиране, окомплектована със система, съдържаща филтрираща мембрана (0,2 микрона), за да се предпазват капките за очи, разтвор, от микробна контаминация през периода на употреба.

Данните относно ефикасността и безопасността на капките за очи, съдържащи диклофенак при операция при глаукомна филтрация са ограничени.

5.2 Фармакокинетични свойства

При зайци пиковите концентрации на маркирания диклофенак се откриват в корнеята и конюнктивата 30 минути след приложението. Елиминирането е бързо и почти пълно след 6 часа.

Доказано е проникването на диклофенак в предната камера при хора.

Не могат да се открият измерими плазмени нива на диклофенак след очно приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При изследване на токсичността на повторните дози главната нежелана реакция на диклофенак е върху стомашно-чревния тракт, като улцерации настъпват в зависимост от вида при перорални дози от над 0,5 до 2,0 mg/kg (приблизително 300 до 1200 пъти над топикалната очна дневна доза при хора). Проучванията за репродуктивна токсичност при животни показват ембрио-фетотоксичност, удължена бременност и дистокия. При токсични за майката дози се наблюдават фетални смъртни случаи и забавяне на растежа.

Диклофенак не показва мутагенен и канцерогенен потенциал.

Не се наблюдават никакви ефекти след повторно приложение на диклофенак 1 mg/ml в окото на зайци за период до 3 месеца.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макроголглицерол рицинолеат
Трометамол
Борова киселина
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт, опакован за продажба: 2 години

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 8 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Данни за опаковката

10 ml в бутилка (PE) с откапващо устройство, снабдено с антиминобен филтър (полиетерсулфон) и основа (LDPE), затворена с капачка (PE).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120184

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.03.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Неприложимо