

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DICLOABAK, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Diklofenak sodowy 1 mg/ml

Substancja pomocnicza: rycynooleinian makrogloglicerolu (olej rycynowy) 50 mg/ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Hamowanie zwężenia źrenicy w trakcie operacji zaćmy.
- Zapobieganie zapaleniu w operacjach zaćmy i przedniego odcinka oka.
- Zwalczanie bólu gałki ocznej w operacji keratektomii fotorefrakcyjnej w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Hamowanie zwężenia źrenicy w trakcie operacji zaćmy i zapobieganie zapaleniu w operacjach zaćmy i przedniego odcinka oka:

- Przed operacją: jedna kropla do 5 razy w ciągu trzech godzin przed operacją;
- Po operacji: jedna kropla trzy razy bezpośrednio po operacji, a następnie jedna kropla 3-5 razy na dobę, tak długo jak potrzeba.

Zwalczanie bólu gałki ocznej w operacji keratektomii fotorefrakcyjnej w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji:

- Przed operacją: dwie krople w ciągu godziny przed operacją;
- Po operacji: dwie krople w ciągu godziny po operacji, a następnie cztery krople w ciągu 24 godzin po operacji.

Dzieci:

Nie przeprowadzono odpowiednich badań.

Sposób podawania

Lek do stosowania do oczu.

Należy poinstruować pacjenta, aby:

- przed zastosowaniem produktu dokładnie umył ręce,
- nie dotykał oka lub powiek końcówką kroplomierza,
- po użyciu zamknął butelkę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diklofenak sodowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Uczulenie lub astma w wywiadzie chorobowym wywołana przez doustne stosowanie diklofenaku sodowego lub leków o podobnym działaniu takich jak aspiryna oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Lek jest przeciwwskazany do stosowania po zakończeniu 5 miesiąca ciąży (24 tygodnie od zatrzymania miesiączki (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie wstrzykiwać, nie połykać.

Kropki do oczu nie należy podawać we wstrzyknięciach około- i dogąłkowych.

Możliwe są krzyżowe reakcje uczuleniowe z kwasem acetylosalicylowym oraz innymi NLPZ:

Podanie tych kropli do oczu może spowodować atak astmy, zwłaszcza u niektórych pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub na inne NLPZ (patrz punkt 4.3).

Należy przerwać leczenie w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości takich jak swędzenie i zaczerwienienie lub objawów sugerujących alergię na ten produkt leczniczy, zwłaszcza ataku astmy lub nagłego obrzęku twarzy i szyi.

U pacjentów z astmą połączoną z przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipowatością nosa, objawy alergiczne przy przyjmowaniu kwasu acetylosalicylowego i (lub) innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występują częściej niż w pozostałej populacji.

Miejscowe stosowanie leków przeciwzapalnych może maskować ostre zakażenie oka. NLPZ nie mają działania przeciwbakteryjnego. W przypadku zakażenia oka należy starannie rozważyć ich stosowanie z jednym/kilkoma lekami przeciwbakteryjnymi.

NLPZ, w tym diklofenak stosowany miejscowo, mogą opóźnić reepitalizację rogówki, nawet jeśli podawane są przez krótki okres. Skutki tego działania na stan rogówki oraz na ryzyko infekcji związane z opóźnieniem gojenia rogówki są niejasne.

NLPZ mogą powodować zwiększoną skłonność do krwawienia z tkanek oka w trakcie operacji. Zaleca się zachowanie ostrożności przy stosowaniu leku u pacjentów z predyspozycją do krwawień lub leczonych lekami wydłużającymi czas krwawienia.

U pacjentów, którzy otrzymują duże dawki leku przez dłuższy okres, stosowanie miejscowe NLPZ może spowodować zapalenie rogówki. U szczególnie wrażliwych pacjentów dalsze stosowanie może spowodować rozpad nabłonka, zmniejszenie grubości rogówki, nacieki rogówki, erozje rogówki, owrzodzenie rogówki i perforacje rogówki. Wystąpienie tych objawów może stanowić zagrożenie dla wzroku.

W celu uniknięcia rozcieńczenia substancji czynnych w razie jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu, należy odczekać 15 minut pomiędzy zakropleniami.

Produkt Dicloabak zawiera rycynooleinian makrogolollicerolu (olej rycynowy) (patrz punkt 4.8)

4.5 Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcji

Jednoczesne zakroplenie innych kropli do oczu może mieć wpływ na skuteczność leku (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Ryzyko wad rozwojowych: 1 trymestr:

Dane z badań klinicznych oraz na zwierzętach są niewystarczające do oceny ewentualnego wpływu diklofenaku sodowego na powstawanie wad rozwojowych przy podawaniu w pierwszym trymestrze ciąży.

Ryzyko działania toksycznego u płodu i noworodka: 2 i 3 trymestr

Klasa toksyczności leku dotyczy wszystkich inhibitorów syntetazy prostaglandynowej.

Podawanie leku w 2 i 3 trymestrze naraża na:

Zaburzenia czynności nerek:

* *in utero*: mogą być obserwowane od 12 tygodnia po zatrzymaniu miesiączki (początek diurezy u płodu): małowodzie (najczęściej przemijające po przerwaniu leczenia), prawdziwe małowodzie, szczególnie w przypadku przedłużonego narażenia na działanie leku;

* *po urodzeniu*: niewydolność nerek (przemijająca lub nieodwracalna) może utrzymywać się zwłaszcza w przypadku późnego i przedłużonego narażenia na działanie leku (z ryzykiem opóźnionej ciężkiej hiperkaliemii).

Ryzyko zaburzeń sercowo-płucnych:

In utero częściowe lub całkowite zamknięcie przewodu tętniczego, które może nastąpić po 5 pełnych miesiącach ciąży i prowadzić do niewydolności prawokomorowej u płodu lub noworodka i ewentualnie zgonu płodu *in utero*. Zagrożenie to jest szczególnie istotne przy przyjmowaniu leku blisko terminu porodu (mniejsza odwracalność zmian). Takie działanie występuje nawet po jednorazowym przyjęciu leku.

Ryzyko wydłużenia czasu krwawienia u matki i dziecka.

W rezultacie:

Zalecany środek ostrożności jest niestosowanie diklofenaku sodowego do 12 tygodni po zatrzymaniu miesiączki.

Pomiędzy 12 a 24 tygodniem od zatrzymania miesiączki (pomiędzy początkiem diurezy u płodu a końcem 5 miesiąca ciąży): należy przepisywać krótkotrwałe stosowanie leku jedynie w razie takiej konieczności. Należy unikać dłuższego przyjmowania leku.

Po 24 tygodniach po zatrzymaniu miesiączki (pięć pełnych miesięcy ciąży): wszelkie, nawet wyjątkowe stosowanie leku jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Przypadkowe przyjęcie leku po 24 tygodniach od zatrzymania miesiączki (pięć pełnych miesięcy ciąży) uzasadnia monitorowanie czynności serca i nerek płodu i (lub) noworodka w zależności od okresu narażenia na działanie leku. Okres monitorowania należy dopasować do okresu połowicznej eliminacji leku.

Laktacja

Ponieważ ogólnoustrojowe działanie produktu jest ograniczone, nie ma on wpływu na dzieci karmione mlekiem matki. Dicloabak może być stosowany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Po zakropleniu produktu Dicloabak może nastąpić przemijający dyskomfort wzroku. W tym okresie pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać niebezpiecznych urządzeń mechanicznych, do momentu ustąpienia zaburzeń widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Sporadycznie po zakropleniu może występować łagodne przemijające uczucie pieczenia i (lub) zaburzenia widzenia.

Rzadko: reakcje nadwrażliwości ze swędzeniem i zaczerwienieniem, uczulenie na światło, punktikowate zapalenie rogówki.

Opisywano rzadkie przypadki ścieńczenia i owrzodzenia rogówki, zwłaszcza u pacjentów z ryzykiem spowodowanym stosowaniem kortykosteroidów lub współistniejącym reumatoidalnym zapaleniem stawów. Większość pacjentów była leczona przez dłuższy czas.

Doświadczenia wskazują, że u pacjentów po złożonych zabiegach chirurgicznych, w przypadkach ubytków nabłonka rogówki, cukrzycy, w przypadkach schorzeń powierzchni oka (np. zespół suchego oka), jak również u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów lub po wielokrotnych zabiegach chirurgicznych w krótkim okresie, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z rogówką.

Ryzyko wyprysku kontaktowego z powodu obecności rycynooleinianu makroglicerolu (oleju rycynowego).

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: S01BC03

Diklofenak sodowy jest inhibitorem syntetazy prostaglandynowej. Wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

Produkt Dicloabak, krople do oczu, roztwór, nie zawiera środków konserwujących. Jest dostarczany w wielodawkowej butelce wyposażonej w system zawierający membranę filtracyjną (0,2 mikrona) w celu ochrony przed skażeniem mikrobiologicznym w okresie stosowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U królików maksymalne stężenie znakowanego diklofenaku stwierdzono w rogówce i spojówkach 30 minut po podaniu; eliminacja jest szybka i niemal całkowita po 6 godzinach.

Wykazano przenikanie diklofenaku do przedniej komory oka u ludzi.

Po podaniu do oka nie stwierdzono oznaczalnego poziomu diklofenaku w osoczu krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność diklofenaku po podaniu wielokrotnym objawia się jako owrzodzenia przewodu pokarmowego - w zależności od gatunku – po doustnych dawkach większych niż 0,5 do 2,0 mg/kg masy ciała (ok. 300 do 1200 razy większe niż dawka przy stosowaniu miejscowym do oka).

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu produktu na rozmnażanie wykazały embriotoksyczność i działanie toksyczne na płód, przedłużenie okresu ciąży i dystocję. W przypadku dawek toksycznych obserwowano śmierć płodu i zatrzymanie wzrostu.

Diklofenak nie wykazuje działania mutagennego i rakotwórczego.

Nie stwierdzono działania niepożądanego po wielokrotnym podaniu diklofenaku o stężeniu 0,1% do oka u królika w okresie 3 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rycynoolinian makroglicerolu (olej rycynowy)

Trometamol

Kwas borowy

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 8 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml w butelce polietylenowej (PE) z kropłomierzem wyposażonym w filtr przeciwdrobnoustrojowy (polieterosulfon) na nośniku (LDPE).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14116

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

02.10.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO