

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2007-12-10

## 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIFADOL 0,1% 1 mg/ml krople do oczu, roztwór

H.S.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 1 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*).

Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

## 4.1. Wskazania do stosowania

- Pooperacyjne stany zapalne po operacji zaćmy i innych zabiegach chirurgicznych.
- Przeciwdziałanie objawom bólu oka i światłowstrętu.
- Hamowanie zwężenia źrenicy w czasie operacji zaćmy.
- Profilaktyka torbielowatego obrzęku płamki po operacji zaćmy z implantacją soczewki.

## 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy zakraplać do worka spojówkowego.

**Dorośli***Chirurgia oka i jej powikłania*

Przed zabiegiem chirurgicznym: 5 razy 1 kroplę podawać w ciągu 3 godzin.

Po zabiegu chirurgicznym: 3 razy 1 kropla w ciągu dnia po operacji, a w ciągu następnych dni 1 kropla 3 do 5 razy na dobę, tak długo, jak to jest konieczne.

*Postępowanie w przypadkach objawów bólu i światłowstrętu*

1 kropla co 4 do 6 godzin.

Jeśli ból jest skutkiem zabiegu chirurgicznego, stosuje się 1 do 2 kropli w ciągu godziny poprzedzającej zabieg, 1 do 2 kropli w ciągu 15 minut po zabiegu i 1 kroplę co 4 do 6 godzin w ciągu 3 dni po operacji.

**Pacjenci w podeszłym wieku** - nie jest konieczna modyfikacja dawkowania leku.**Dzieci**

Nie przeprowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

Pacjentów należy poinformować, aby nie dotykali końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości pojemnika.

W przypadku stosowania przez pacjenta innego leku do oczu, pomiędzy kolejnymi zakropleniami powinna być zachowana przerwa co najmniej 5 minut.

#### 4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.
- Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, produkt leczniczy DIFADOL 0,1% jest przeciwwskazany u pacjentów, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji hamujących syntezę prostaglandyn, występuje astma, pokrzywka lub zapalenie błony śluzowej nosa. U pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy możliwe jest występowanie nadwrażliwości na pochodne kwasu fenyllooctowego i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (nadwrażliwość krzyżowa). W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność jeżeli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na jeden z powyżej wymienionych leków w wywiadzie.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

DIFADOL 0,1% jest lekiem przeznaczonym wyłącznie do stosowania zewnętrznego, miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy podawać leku w postaci wstrzyknięć podspojówkowych lub bezpośrednio do przedniej komory oka.

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), DIFADOL 0,1% może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego.

W przypadku wystąpienia zakażenia lub ryzyka jego wystąpienia, należy wprowadzić odpowiedni lek przeciwbakteryjny jednocześnie z produktem leczniczym DIFADOL 0,1%.

U pacjentów przyjmujących leki wydłużające czas krwawienia lub u pacjentów z zaburzeniami hemostazy w wywiadach, po zastosowaniu diklofenaku, potencjalnie istnieje możliwość nasilenia zaburzeń krzepnięcia krwi. Do chwili obecnej nie opisano jednak takich przypadków.

DIFADOL 0,1% zawiera chlorek benzalkoniowy jako środek konserwujący, który może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zakropieniem leku, należy usunąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem. Chlorek benzalkoniowy zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje kropli do oczu zawierających diklofenak.

Produkt leczniczy można bezpiecznie stosować w skojarzeniu z antybiotykami, steroidami oraz lekami hamującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne.

#### 4.6. Ciąża lub laktacja

Badania na zwierzętach nie wykazały ryzyka dla płodu.

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

W III trymestrze ciąży diklofenak nie powinien być stosowany ze względu na możliwość przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu i zmniejszenia skurczów macicy.

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w śladowych ilościach, które nie powinny powodować działań niepożądanych u dziecka karmionego piersią.

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

Zasadniczo lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Po zakropleniu produktu leczniczego mogą jednak wystąpić przemijające zaburzenia widzenia. Pacjenci z zaburzeniami ostrości wzroku nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8. Działania niepożądane

Najczęściej występuje przemijające uczucie pieczenia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Rzadko obserwowano świąd, zaczerwienienie oczu oraz niewyraźne widzenie, które występowało zaraz po zakropleniu leku.

Po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego, opisano przypadki punktikowatego zapalenia rogówki i uszkodzenia nabłonka rogówki.

Rzadko stosowanie diklofenaku wiązało się ze zwiększonym ryzykiem owrzodzenia rogówki lub zmniejszenia jej grubości. Dotyczyło to pacjentów zagrożonych wystąpieniem owrzodzenia rogówki lub zmniejszenia grubości rogówki, np. po stosowaniu kortykosteroidów, w przypadku zakażenia lub reumatoidalnego zapalenia stawów.

Rzadko odnotowano wystąpienie duszności, jak również zaostrzenie objawów astmy.

#### 4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego po podaniu do worka spojówkowego, a także po przypadkowym spożyciu doustnym, z powodu niewielkiej zawartości substancji czynnej, jest mało prawdopodobne. W przypadku zakroplenienia zbyt dużej ilości produktu leczniczego, nadmiar można usunąć przepłukując oko 0,9% roztworem chlorku sodu lub przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne.  
Kod ATC: S01BC03

DIFADOL 0,1% zawiera diklofenak sodowy, który jest pochodną kwasu aminofenylooctowego, należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, wykazuje również właściwości przeciwbólowe. Mechanizm działania produktu leczniczego polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, które są mediatorami stanu zapalnego.

Podczas badań klinicznych obserwowano wpływ diklofenaku na hamowanie zwężenia źrenicy w czasie zabiegów chirurgicznych zaćmy i zmniejszenie stanu zapalnego oraz bólu towarzyszącego uszkodzeniu nabłonka rogówki po niektórych zabiegach chirurgicznych.

Nie ma dowodów na to, że diklofenak hamuje gojenie się ran.

**5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

U ludzi, diklofenak podany miejscowo do oka szybko przenika do przedniej komory tego narządu. Podczas stosowania kropli do oczu o stężeniu 1 mg/ml nie stwierdzono, aby diklofenak przenikał do krążenia ogólnego.

U królików maksymalne stężenia diklofenaku oznaczonego <sup>14</sup>C wykrywano w rogówce i spojówce 30 minut po zastosowaniu. Diklofenak był szybko i niemal całkowicie wydalany po 6 godzinach.

**5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania przeprowadzone na królikach, dotyczące tolerancji leku w gałce ocznej, nie wykazały objawów miejscowych działań niepożądanych, dających się wykryć badaniem okulistycznym. Nie zaobserwowano również działań układowych w zakresie hematologii, biochemii, w obrazie moczu oraz w histologicznym badaniu wątroby, płuc i nerek.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE****6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Polisorbat 80

Kwas borowy

Boraks

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Woda oczyszczona

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3. Okres ważności**

Zamknięte opakowanie - 2 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka polietylenowa o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.

**6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Lek przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Młodowa 15

**KOPIA**

WERSJA 02

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

10265

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

18.03.2004

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

~~20.03.2008~~

~~20.03.2008~~

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 16