

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DICLOFTIL, 0,5 mg/0,5 ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sól sodowa diklofenaku

Każdy ml roztworu kropli do oczu zawiera 1 mg soli sodowej diklofenaku.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Przeźrzysty i bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór kropli do oczu o odczynie pH 7,5 - 8,5 i osmolalności 270 - 330 mOsm/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

DICLOFTIL jest wskazany w:

- Pooperacyjnych stanach zapalnych po operacji zaćmy i innych zabiegach chirurgicznych.
- Profilaktyce torbielowatego obrzęku płamki przed operacją i po operacji zaćmy z implantacją soczewki wewnątrzgałkowej.
- Stan zapalny po urazie, w ranie, bez penetracji gałki ocznej.
- Łagodzenie bólu oka i światłowstrętu po operacji wad refrakcji pochodzenia rogówkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

a) Operacja oka i jej powikłania

Przed operacją: 1 kropla, maksymalnie do 5 razy w ciągu 3 godzin poprzedzających operację;
Po operacji: 1 kropla, 3 razy na dobę w dniu operacji, następnie 1 kropla, 3-5 razy na dobę.

b) Przeciwdziałanie bólowi oka i światłowstrętowi; pourazowy stan zapalny

1 kropla co 4 do 6 godzin

Jeśli ból jest skutkiem zabiegu chirurgicznego (np. operacji wad refrakcji), 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 zabiegu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma dowodów na konieczność zmiany dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

DICLOFTIL nie jest zalecany do stosowania u dzieci. Doświadczenie stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży jest ograniczone do kilku opublikowanych badań klinicznych dotyczących operacji zeza.

Sposób podawania

Kroplomierz pozostanie sterylny pod warunkiem nienaruszenia oryginalnej plomby. Pacjenci po użyciu produktu leczniczego powinni wyrzucić niewykorzystane resztki. Pacjentów należy poinformować, aby nie dotykali końcówką kroplomierza oka ani innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie roztworu.

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

Uciśnięcie kanalik nosowo-łzowego lub zamknięcie oczu na 5 minut po podaniu kropli okulistycznych może ograniczyć wchłanianie ogólnoustrojowe. Może to spowodować zmniejszenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych i miejscowe zwiększenie działania.

DICLOFTIL jest przeznaczony wyłącznie do zakraplania do worka spojówkowego. Nigdy nie należy go wstrzykiwać podspojówkowo, ani nie wprowadzać bezpośrednio do przedniej komory oka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie wewnątrzgałkowe podczas operacji

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), produkt leczniczy DICLOFTIL jest przeciwwskazany u pacjentów, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji hamujących syntezę prostaglandyn, występuje napad astmy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa. Możliwe jest występowanie nadwrażliwości krzyżowej na pochodne kwasu acetylosalicylowego, kwasu fenylooctowego i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne. Należy zachować ostrożność podczas leczenia jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nadwrażliwość na te leki.

4.4 Specjalne ostrożności i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działanie przeciwzapalne niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku, może maskować wystąpienie i rozwój objawów zakażeń oka. W przypadku wystąpienia zakażenia lub ryzyka jego wystąpienia, należy podawać odpowiedni lek przeciwbakteryjny jednocześnie z produktem leczniczym DICLOFTIL.

Ponieważ istnieje hipotetyczna możliwość absorpcji diklofenaku, nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Ryzyko wystąpienia tych działań zależy, między innymi, od obszaru powierzchni narażenia, zastosowanej ilości i czasu narażenia. Należy zatem zachować ostrożność podczas podawania tego produktu leczniczego u pacjentów z grupy ryzyka, takich jak pacjenci w podeszłym wieku, dzieci i młodzież, kobiety w początkowym okresie ciąży oraz podczas karmienia piersią (patrz punkt 4.6), pacjenci u których wystąpiła wcześniej gastropatia, krwawienie z przewodu pokarmowego, nefropatia lub pacjenci leczeni doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi.

Pomimo, że nie zgłaszano takich działań niepożądanych, teoretycznie jest możliwe, że u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, które mogą wydłużać czas krwawienia lub u pacjentów z zaburzeniami hemostazy w wywiadach, po zastosowaniu produktu leczniczego DICLOFTIL, może nastąpić nasilenie zaburzeń krzepnięcia krwi.

Należy zachować ostrożność, gdy miejscowe NLPZ, takie jak diklofenak, podawane są w skojarzeniu z miejscowo działającymi lekami steroidowymi (patrz punkt 4.5).

Krople do oczu nie są przeznaczone do wstrzykiwań. W żadnym wypadku nie należy ich wstrzykiwać podspojówkowo ani wprowadzać bezpośrednio do przedniej komory oka.

Należy zachować ostrożność podczas podawania miejscowych okulistycznych leków przeciwzapalnych u pacjentów z powikłaniami operacji okulistycznej, zaburzeniami unerwienia rogówki, nabłonkowymi wadami rogówki, cukrzycą, powierzchowną chorobą oczu (np. zespołem suchego oka) i operacjami ocznymi powtarzanymi w krótkim okresie czasu, ponieważ może istnieć większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Nie wolno stosować produktu leczniczego DICLOFTIL, jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe. Przed zakropieniem produktu leczniczego należy usunąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie miejscowych NLPZ, takich jak diklofenak, i miejscowych leków steroidowych u pacjentów ze znacznym, istniejącym wcześniej stanem zapalnym rogówki, może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań rogówki i dlatego należy zachować ostrożność w przypadku takiego stosowania.

Z wyjątkiem kortykosteroidów dotąd nie zgłaszano interakcji z innymi antybiotykami i okulistycznymi lekami beta-adrenolitycznymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania diklofenaku w postaci kropli do oczu u kobiet w okresie ciąży. Nie prowadzono żadnych badań toksycznego wpływu diklofenaku w postaci kropli do oczu na rozrodczość. Niemniej diklofenak podawany ogólnoustrojowo przenikał przez łożysko, przedłużał okres ciąży i powodował działanie embriotoksyczne u zwierząt, ale nie wykazywał żadnego działania teratogennego (patrz punkt 5.3). DICLOFTIL należy podawać w pierwszym i drugim trymestrze ciąży wyłącznie, jeśli wymaga tego stan kliniczny kobiety.

W trzecim trymestrze ciąży DICLOFTIL nie powinien być stosowany ze względu na możliwość przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego, nadciśnienia płucnego i (lub) zaburzeń czynności nerek u płodu oraz możliwości wydłużenia czasu krwawienia u matki i dziecka oraz zahamowania skurczów macicy.

Karmienie piersią

Po doustnym podaniu tabletek powlekanych 50 mg (zawartość 10 butelek produktu DICLOFTIL 1 mg/ml krople do oczu, roztwór 5 ml), śladowe ilości substancji czynnej stwierdzono wyłącznie w mleku matki i w tak małych ilościach, że nie oczekiwano żadnych reakcji niepożądanych u dziecka. Nie zaleca się podawania diklofenaku do oczu podczas karmienia piersią chyba, że spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, u których występuje niewyraźne widzenie, powinni unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej podano działania niepożądane zgłaszane dla soli sodowej diklofenaku zgodnie z poniższą klasyfikacją częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Nieznana</i> : nadwrażliwość
Zaburzenia oka	<i>Bardzo często</i> : przemijające, łagodne lub umiarkowane podrażnienie oczu <i>Niezbyt często</i> : ból oka, świąd oka, przekrwienie oka i niewyraźne widzenie bezpośrednio po podaniu kropli do oczu <i>Rzadko</i> : wrzodziejące zapalenie rogówki*, ścięczenie rogówki*, obrzęk rogówki* <i>Nieznana</i> : przekrwienie spojówek, alergiczne zapalenie spojówek, rumień powiek, uczulenie oczne, obrzęk powiek, świąd powiek, punktowe zapalenie rogówki**, zaburzenia rogówki**
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Rzadko</i> : duszność, zaostrzenie objawów astmy <i>Nieznana</i> : kaszel, zapalenie błony śluzowej nosa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Nieznana</i> : wysypka, wyprysk, rumień, świąd

* U pacjentów z czynnikami ryzyka pojawienia się zaburzeń rogówki, np. podczas stosowania leków steroidowych lub z chorobami towarzyszącymi, takimi jak zakażenia lub reumatoidalne zapalenie stawów, stosowaniu soli sodowej diklofenaku w rzadkich przypadkach towarzyszyło wrzodziejące zapalenie rogówki, ścięczenie rogówki i obrzęk rogówki, które mogły zagrażać wzrokowi. Większość pacjentów była leczona przez długi czas.

**Zgłaszano przypadki punktowego zapalenia rogówki i zaburzeń dotyczących rogówki, zwykle w przypadku częstego stosowania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono żadnego przypadku przedawkowania produktu leczniczego DICLOFTIL. Jednak nieumyślne użycie prowadzi do ograniczonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, ponieważ jedna pojedyncza dawka zawiera jedynie 0,5 mg soli sodowej diklofenaku, co odpowiada około 0,33% maksymalnej zalecanej dawki dobowej dla osoby dorosłej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, kod ATC: S01BC03.

DICLOFTIL, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym zawiera sól sodową diklofenaku, niesteroidowy lek przeciwzapalny, który wykazuje właściwości przeciwbólowe. Lek wykazuje wyraźne hamowanie syntezy prostaglandyn, które uważa się za ważny czynnik jego mechanizmu działania.

Podczas badań klinicznych stwierdzono, że sól sodowa diklofenaku:

- hamuje zwężenie źrenicy w czasie zabiegów chirurgicznych zaćmy
- zmniejsza stan zapalny po interwencji chirurgicznej;
- zmniejsza ból i dyskomfort gałki ocznej towarzyszący uszkodzeniom nabłonka rogówki po operacjach laserem ekscimerowym PRK (ang. photorefractive keratectomy, keratektomia fotorefrakcyjna) lub po przypadkowych urazach bez penetracji gałki ocznej;
- zmniejsza częstość występowania torbielowatego obrzęku płamki w badaniach angiograficznych po operacji zaćmy, jednak nie ustalono znaczenia klinicznego;
- skuteczniej zmniejsza stany zapalne i dyskomfort w gałce ocznej niż stosowane miejscowo leki steroidowe po operacji zeza, przy jednoczesnym uniknięciu działań niepożądanych leków steroidowych, takich jak opóźnione gojenie się spojówek i podwyższone ciśnienie śródgałkowe;
- zmniejsza stan zapalny, ból i uczucie dyskomfortu w gałce ocznej (światłowstręt, pieczenie/kłucie, uczucie obecności obcego ciała, głęboki ból gałki ocznej przypominający ból głowy i świąd) skuteczniej niż krople do oczu placebo po operacji nacięcia rogówki, takiej jak keratotomia promienista.

Nie ma danych wskazujących na działania niepożądane diklofenaku na proces gojenia się ran.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie diklofenaku, znakowanego ^{14}C u królików, można stwierdzić w rogówce i spojówce 30 minut po podaniu, z szybką i niemal całkowitą eliminacją leku po 6 godzinach.

U królików po pojedynczym podaniu leku do oka lub po podawaniu leku do oka cztery razy na dobę przez 28 dni stężenia hydroksypropylo-gamma-cyklodekstryny (ang. Gamma-CD HP) w osoczu i cieczy wodnistej były poniżej granicy wykrywalności (1 nmol/ml). Małe stężenia Gamma-CD HP wykryto w cieczy wodnistej u dwóch królików (u jednego po pojedynczym zakropleniu do oka, a u drugiego po zakraplaniu cztery razy na dobę przez 28 dni).

U ludzi potwierdzono przenikanie diklofenaku do komory przedniej oka. Po zakropleniu do oczu diklofenaku o stężeniu 0,1% jego stężenie w osoczu było zbyt małe, by można je było oznaczyć.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dla diklofenaku podawanego ogólnoustrojowo i do oka wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i rakotwórczości nie ujawniły występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Wykazano, że diklofenak o działaniu ogólnoustrojowym przenika przez łożysko u myszy i szczurów, nie wpływa jednak na płodność samców i samic szczura. Diklofenak nie wykazywał żadnego działania teratogennego w badaniach rozwoju zarodkowo-płodowego u myszy, szczurów i królików. Dawki powodujące toksyczne działanie u matek wiązały się z zaburzeniami przebiegu naturalnego porodu (dystocja), przedłużeniem okresu ciąży, zmniejszeniem przeżywalności płodów i wewnątrzmacicznym opóźnieniem wzrostu. Łagodny wpływ diklofenaku na płodność i przebieg porodu oraz zwężenie przewodu tętniczego w macicy są farmakologicznym następstwem działania tej grupy inhibitorów syntezy prostaglandyn.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Boraks
Powidon K25
Disodu edetynian
Makrogloglicerolu rycynooleinian
Arginina
Sodu wodorotlenek (rozcieńczony)
Kwas solny (rozcieńczony)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, niniejszego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami.

6.3 Okres ważności

3 lata

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym, torebce aluminiowej i pudełku. Pojemniki jednodawkowe w torebce aluminiowej należy zużyć w ciągu 28 dni po otwarciu torebki.

Roztwór należy zużyć niezwłocznie po pojemnika otwarciu jednodawkowego. Otwarty pojemnik zawierający niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

DICLOFTIL jest dostępny w jednodawkowych pojemnikach z przezroczystego polietylenu niskiej gęstości (LDPE) o pojemności 0,5 ml.

Każdy blister miękki zawierający 5 pojemników jednodawkowych jest umieszczony w saszetce PET/Aluminium/PE.

Pudełko tekturowe zawiera 6 saszetek odpowiadających 30 pojemnikom jednodawkowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednokrotnego użycia. Natychmiast usunąć po pierwszym użyciu. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmigea S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8,
56121 Pisa,
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

25634

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12.11.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.02.2021