

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диклоабак 1 mg/ml капки за очи, разтвор
Dicloabak 1 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Диклофенак натрий (Diclofenac sodium) 1 mg/ml

Помощно вещество с известно действие: макроголглицеролов рицинолеат 50 mg /ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бledo 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

- Предоперативно: една капка до пет пъти на ден в рамките на трите часа преди хирургичната намеса;

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. Не се препоръчва продължителност на лечението повече от 4 седмици.

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № 2012/0184	
Разрешение № BG/МА/НР-46349	
Одобрение № 03-07-2019	



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.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да използват назолакримална оклузия и да затворят клепачите си за 2 минути след поставянето на капките, за да се намали системната абсорбция. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани ефекти и повишаване на локалната активност (вж. точка 4.4).

За избягване разреждането на активните вещества, в случай на едновременна употреба на други капки за очи е необходимо изчакването на 15 минути между отделните апликации. Мазта за очи трябва да се нанася последна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество (диклофенак натрий) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Анамнеза за алергия или астма, провокирана от приема на диклофенак натрий или лекарства със сходно действие като аспирин или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (вж. точка 4.4 за реакции на кръстосана чувствителност).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира, да не се погъльща.

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

Свръхчувствителност

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.

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

Нарушения на роговицата

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 кортикоステроиди също забавят заздравяването. Едновременното прилагане на локални НСПВС и локални стероиди може да повиши възможността за проблеми със здравето.



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 инфильтрати, ерозия на роговицата, улицерация на роговицата и перфорация на роговицата. Тези реакции могат да застрашат зрението. Пациенти, при които се установява процес на разпадане на епитела на роговицата трябва незабавно да преустановят употребата на ДИКЛОАБАК и трябва да бъдат наблюдавани внимателно за целостта ѝ.

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. Локалните НСПВС трябва да се използват с повищено внимание при тези пациенти. Продължителната употреба на локални НСПВС може да повиши риска от появя и утежняване на корнеалните нежелани реакции.

Очна инфекция

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 антиинфекционни лекарства трябва да се извърши внимателно.

Чувствителни пациенти

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

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.

Кръстосана чувствителност

Възможни са реакции на кръстосана чувствителност с ацетилсалицилова киселина или други НСПВС (вж. точка 4.3).

Контактни лещи

Не се препоръчва носенето на контактни лещи след операция на катаракта. Поради това, пациентите трябва да бъдат посъветвани да не носят контактни лещи, освен ако не е посочено изрично от техния лекар.

Помощно вещество

ДИКЛОАБАК съдържа макроголглицерол рицинолеат (вж. точка 4.8.).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма съответни данни от употребата на капки за очи, съдържащи диклофенак при бременни жени. Проучванията при животни са показватли репродуктивна токсичност при доза, токсични за майката (вж. точка 5.3). 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 очи 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. ДИКЛОАБАК може да се използва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След прилагане на ДИКЛОАБАК 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(>1/10 000 до <1/1 000)

Свръхчувствителност

Нарушения на очите

Нечести(>1/1 000 до <1/100)

Чувство на парене след поставяне, нарушение на зрението след поставяне

Редки(>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, гръден и медиастинални нарушения

Редки(>1/10 000 до <1.1 000)

Диспнея, утежнена астма

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

Кашлица

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки(>1/10 000 до <1/1 000)

Сърбеж, еритема, реакция на фоточувствителност

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

Уртикария, обрив, контактна екзема

В редки случаи се съобщават изтъняване на роговицата и улцерации на роговицата, особено при пациенти в риск, когато използват кортикоステроиди или когато се представят със съпътстващ ревматоиден артрит. Повечето пациенти са лекувани за дълъг период от време (вж. точка 4.4).

Поради наличието на макроголглициеролов рицинолеат има рисък от контакта екзема.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
България
Тел.: +359 2 8903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Неприложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни средства за топикално приложение, ATC 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 очите на зайци за период до 3 месеца.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макроголглицеролов рицинолеат

Трометамол

Борна 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 Вид и съдържание на опаковката

10 ml в бутилка (PE) с капкомер с антимикробен филтър (полиестерсулфон) и държач (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

Рег. № 20120184

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

29.03.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

