

## 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

1 капка (около 20 µl) съдържа около 20 микрограма диклофенак.

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

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 (вж. точка 5.1).
- 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.

|                                                  |                    |
|--------------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                       | 20120187           |
| Разрешение №                                     |                    |
| BG/MA/MP -                                       | 70869 / 09-01-2026 |
| Одобрение №                                      |                    |





#### Деца:

Не са провеждани специални проучвания.

#### Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо адаптиране на дозата.

#### Начин на приложение

Очно приложение.

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.

Този лекарствен продукт представлява стерилен разтвор, който не съдържа консерванти. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, че ако не бъдат използвани правилно, очните разтвори могат да бъдат замърсени с общи бактерии, за които е известно, че причиняват очни инфекции. Сериозно увреждане на окото и последваща загуба на зрение може да се получи от използване на замърсени разтвори.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- да си измиват внимателно ръцете преди накапването,
- да избягват контакта между върха на пипетора и окото или клепачите,
- Само за бутилката Novelia: след употреба и преди повторно затваряне, да разклатят бутилката веднъж, без да докосват върха на капкомера. Това ще премахне остатъчната течност от върха. Това е необходимо, за да се осигури подаването на следващите капки.
- 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).

### **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 поглъща.

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 признаци, 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 топикалният 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.

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. 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 повишено внимание при тези пациенти. Продължителната употреба на локални НСПВС може да повиши риска от поява 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 антиинфекциозни лекарства трябва да се извършва внимателно.

#### Чувствителни пациенти

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.

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 клинични данни от употребата на ДИКЛОАБАК по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция на ДИКЛОАБАК, постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. През първите 5 месеца от бременността (първите 24 седмици на аменореята), ДИКЛОАБАК не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка. От началото на 6-ия месец (24-та седмица на аменореята), системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително диклофенак, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да настъпи удължено време на кърмене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това ДИКЛОАБАК не се препоръчва от началото на 6-ия месец от бременността (24-та седмица на аменореята).

### Кърмене

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

### Фертилитет

Както всички НСПВС, този лекарствен продукт може временно да повлияе на овулацията и фертилитета при жените. Ето защо, не се препоръчва на жени, които искат да заченат. Жените, които имат затруднения със зачеването или които правят тестове за фертилитет, трябва да обмислят прекратяване на лечението.

## 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След прилагане на ДИКЛОАБАК капки за очи, разтвор, може да настъпи транзитoren, 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(>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 кортикостероиди или когато се представят със съпътстващ ревматоиден артрит. Повечето пациенти са лекувани за дълъг период от време (вж. точка 4.4).

Поради наличието на макроголглицеролов рицинолеат има риск 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/риск 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](http://www.bda.bg)

## **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.

За бутилката АВАК: Те се предлагат в 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.

За бутилката Novelia: Те се предлагат в бутилка за многократно дозиране, снабдена с едноразовен клапан и силиконова запушалка, за предпазване на 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

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

За бутилка АВАК: 10 ml в бутилка (LDPE) с капкомер с антимикробен филтър (полиетерсулфон) и държач (HDPE), затворена с капачка (HDPE).

За бутилката Novelia: 10 ml в бутилка (LDPE) с монтирана дюза, произведена от Novelia® и защитена от нежелано отваряне капачка на винт от HDPE.





**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**

Reg. № 20120184

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

Дата на първо разрешаване: 29.03.2012

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 03.07.2019

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

