

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № ... 200 11117
Разрешение № 69698 31-01-2025
BG/MA/MP
Одобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УНИКЛОФЕН 0,1 % капки за очи, разтвор
UNICLOPHEN 0,1 % eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 1 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор
Бистър, безцветен до леко жълтеникав разтвор, без механични примеси.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Униклофен 0,1 % се използва за лечение на възпалителни процеси с небактериален произход на предния очен сегмент, като хроничен конюнктивит, кератоконюнктивит, кератит (специално този с алергичен произход), а така също в случаи на еписклерит и преден и междинен увеит. Използва се също за лечение на небактериален блефарит, болезнени посттравматични увреждания на окото – чужди тела в окото, изгаряния и след въздействие на ултравиолетова радиация (фотоелектричен кератит и др.), фотофобия.

Униклофен 0,1 % се използва преди операция на катаракта (за минимизиране на миозата по време на операцията), пре- и постоперативна профилактика на цистоидална едема на макулата, а така също за потискане на случайни възпалителни реакции след оперативни интервенции на окото (включително работа с лазерна техника).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

За да се постигне терапевтичен ефект при неинфекциозни възпаления на окото (конюнктивити, кератоконюнктивити, кератити, еписклерити, увеити и др.) Униклофен 0,1 % трябва да се прилага по 1-2 капки 3-5 пъти дневно в конюнктивалната торбичка на болното око до отстранение на възпалението.

За да се минимизира миозата по време на операции на окото: 3 часа преди операцията да се приложи 6 пъти по 1 капка (в интервал от 30 мин)



След операцията на окото веднага да се приложи 3 пъти по 1 капка, през следващите дни 3-5 пъти по 1-2 капки в продължение най-малко на 1 седмица.

Педиатрична популация:

Униклофен 0,1 % може да се прилага при деца над 2 години.

Използването и дозирането при деца трябва да стане след консултация с офталмолог и цялата терапия трябва да се извърши под неговото амбулаторно наблюдение.

При възпаления на предния очен сегмент се прилага по 1 капка 3-5 пъти дневно, при случаи на остър преден увеит и след комплицирани операции на катаракта по 1 капка 4-6 пъти дневно. След некомплицирани операции на катаракта се прилага по 1 капка 5 пъти дневно. При малки деца се препоръчва след прилагането на продукта да се натисне областта на Дуктус назолакрималис за минимум 1 минута, за да се предотврати преминаването на капките в носа и абсорбцията му от носната лигавица.

Униклофен 1 % може да се прилага едновременно с очни капки, съдържащи кортикостероиди. Препоръчва се да се спазва минимум петминутен интервал между отделните приложения.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към диклофенак натрий, или към някое от помощните вещества, изброени в т.б.1.

Диклофенак натрий, подобно на другите нестероидни противовъзпалителни средства е противопоказан при пациенти, където използването на ацетилсалицилова киселина или друг инхибитор на простагландиновата синтеза предизвиква псевдоалергично състояние поради промени в съдържанието на ейконозиди, като астматични пристъпи, уртикария или алергичен ринит. Трябва да съществуват достатъчно сериозни индикации за прилагането на продукта при жени по време на бременност и кърмене. Продуктът не трябва да се прилага през първите 3 месеца от бременността и при деца под 2 години.

4.4 Специални предупреждения предпазни мерки при употреба

В случаите на гъбични и инфекциозни заболявания на предния сегмент на окото е необходимо винаги да се прилага и специфично, фокусирано лечение. Нестероидни противовъзпалителни средства могат да маскират развитието на едно възпаление на окото. Униклофен 0,1 % трябва да се използва внимателно при пациенти с язва на стомаха и дванадесетопръстника, при такива лекувани с противосъсирващи средства, или със склонност към кръвотечение. В отделни случаи след прилагане на локални нестероидно противовъзпалителни средства може да се наблюдава повишена склонност към кръвене в окото по време на оперативна намеса.

Не трябва да се носят меки контактни лещи едновременно с употребата на продукта. По време на лечението, по възможност не трябва да се носят и твърди контактни лещи, или пациентът трябва да ги сваля непосредствено преди приложението и да ги постави обратно не по-рано от 20 минути след накапването на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Взаимодействия с други очни лекарствени продукти не са показани.

Нестероидните противовъзпалителни средства могат при едновременна употреба да намалят действието на капки за очи, съдържащи ацетилхолин и карбохолин. Възможно е да се наблюдава взаимно повлияване на ефектите на Униклофен 0,1 % при едновременно прилагане с други лекарствени продукти. Възможно е засилване на антикоагулантното действие на системно прилагани антикоагуланти, а също така и на възможния антиагрегатен ефект на други системно прилагани противовъзпалителни средства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни от употребата на Униклофен 0,1 % 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 Униклофен 0,1 %, постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. През първия и втория триместър от бременността, Униклофен 0,1 % 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. По време на третия триместър от бременността 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 кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това Униклофен 0,1 % не се препоръчва по време на последния триместър от бременността.

Кърмене

Диклофенак преминава в кърмата. По време на кърмене Униклофен 0,1 % трябва да се използва само при специални, сериозни основания, при които предполагаемият благоприятен ефект не представлява риск за детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно прилагането на продукта да влияе на отрицателно върху способността за извършване на дейности, изискващи повишено внимание. Непосредствено след прилагането на очните капки в конюнктивалната торбичка може да се наблюдава временно парене и слабо замъгляване на зрението, което би затруднило изпълнението на тези дейности. Поради това не се препоръчва прилагане на продукта по-малко от 15 мин. преди шофиране или работа нависоко.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Ефекти на мястото на приложение – непосредствено след накапването може да се наблюдава слабо парене и/или замъгляване на зрението.

Нарушения на имунната система

Редки – алергични реакции, изразяващи се със сърбеж, зачервяване, едем и др.

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

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При спазване на правилния начин на прилагане на диклофенак (локално накапване в конюнктивалната торбичка) е малко вероятно да се наблюдава предозиране. Един флакон от 10 ml съдържа 10 mg диклофенак натрий. Дневната доза при системно приемане е 50-200 mg, като началната доза е често 100-150 mg. Следователно ако Униклофен 0,1 % капки за очи случайно се приеме през устата, не биха могли да се очакват никакви нежелани реакции, както при деца, така и при възрастни.

Лечението на евентуални токсични прояви, като такива от ЦНС (световъртеж, главоболие, промени във възприятията, а така също и миоклонични спазми при деца) и гастро-интестиналния тракт (гадене, повръщане, коремни болки, кръвотечение) е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати; нестероидно противовъзпалително средство за локално приложение.

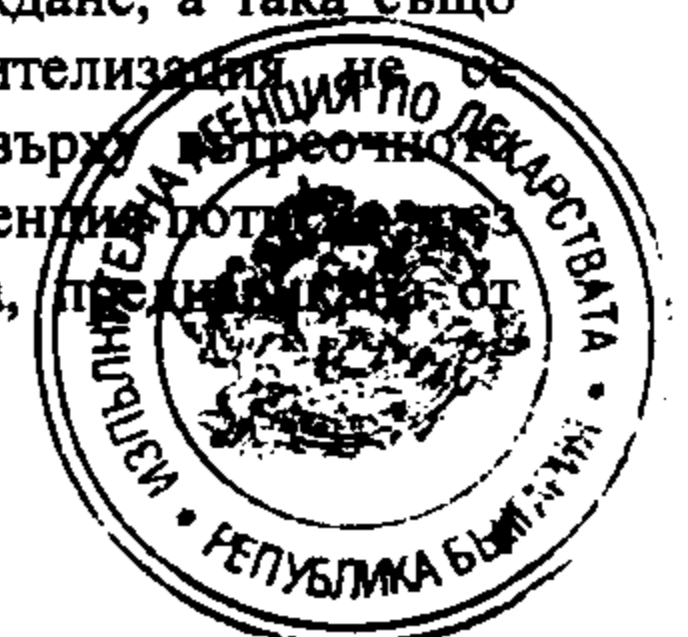
АТС код S01BC 03

Униклофен 0,1 % е офталмологичен продукт, съдържащ нестероидното противовъзпалително лекарство диклофенак натрий. Диклофенак е производно на фенилоцетната киселина. Посредством инхибиране на циклооксигеназата (COX) диклофенак потиска синтеза на простагландини и други медиатори на възпалението. Диклофенак проявява противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие, повлиява положително синтеза на макромолекули в съединителната тъкан и потиска индуцираната от ADP агрегация на тромбоцитите.

Ефекти върху окото:

Униклофен 0,1 % капки за очи се използва за неспецифично лечение на възпалителни процеси на предния очен сегмент и на състояния, свързани с механично увреждане (травма, хирургични и лазерни интервенции) или алергия.

В очните структури диклофенак инхибира синтеза на простагландини, миграцията на полиморфните левкоцити към областта на клетъчното увреждане, а така също потиска корнеалната неоваскуларизация. Корнеалната реепителизация не се повлиява. Приемането на диклофенак няма забележим ефект върху вътреочно налягане. Диклофенак натрий, въведен преди хирургична интервенция, потиска чрез инхибиране на простагландиновия синтез развитието на миоза, предимно от



директното действие на простагландините върху сфинктера на папилата. След операция на катаракта или след вътреочно имплантиране на леща, диклофенак намалява честотата на възникване на цистоидна макуларна едема.

Униклофен 0,1% съдържа циклодекстрин (CD), хидроксипропилбетацклодекстрин. Циклодекстрините повишават водната растворимост на някои лиофилни, водонерастворими лекарствени вещества. Предполага се, че CD играят ролята на носител на хидрофобните лекарствени молекули в разтвора и спомагат за тяхното транспортиране върху повърхността на биологичните мембрани.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение диклофенак бързо и напълно се абсорбира от гастро-интестиналния тракт, като достига максимална плазмена концентрация след 2-3 часа.

Според клиничния опит локалното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства изключва появата на реакция от страна на гастро-интестиналния тракт.

Локалното прилагане на инхибитори на простагландиновия синтез конюнктивалната торбичка се влияе от високия праг на хематоокулярната бариера. За да бъде улеснено пренасянето през тази бариера и едновременно с това да се увеличи концентрацията на активно вещество във вътрешните структури на окото, при очните продукти се използват повърхностноактивни вещества, които в същото време осигуряват микробна защита (бензалкониев хлорид). При хора не е изследвана кинетиката на диклофенак в Униклофен 0,1 %.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследвания върху репродуктивната токсичност на животни не намират повишен риск за фетуса. Целенасочени контролирани клинични наблюдения на бременни жени не са правени. При приемане на продукта в третата третина на бременността съществува риск от преждевременно затваряна на Дуктус артериозус и потискане на маточните контракции при раждане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Борна киселина
Боракс
Пропиленгликол
Хидроксипропилбетадекс
Динатриев едетат
Бензалкониев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност



В неповредена и неотворена опаковка: 2 години
След първото отваряне: 28 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка с капкомер, полипропиленова капачка с полипропиленов пръстен. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с информация за пациента.

Количество в една опаковка: 1x10 ml, 1x5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

При отваряне продукта е готов за външно приложение. Отвинтва се предпазната капачка, завърта се слабо главата на бутилката в посока, обратна на часовниковата стрелка, обръща се бутилката с дъното нагоре и чрез натискане се накапват предписаните брой капки в конюнктивалната торбичка. По време на прилагането не бива да се докосват окото или веждите. Накрая се препоръчва да се завинти капачката здраво, за да се предотврати евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикална позиция.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA, Ltd.
Orieskova 11, 821 05 Bratislava
Словакия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20011114

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

Дата на първо разрешаване 14.11.2001;
Дата на подновяване 12.04.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември/2024

