

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
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.

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 приложения. 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).

Бременност, от началото на 6-ия месец (24 седмици от аменореята) (вж. точка 4.6).

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 антимикуробни 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

Инхибирането на простагландиновата синтеза от НСПВС може да повлияе на бременността и/или развитието на ембриона или плода.

Рискове, свързани с употребата по време на 1-ви триместър

Данните от епидемиологичните проучвания предполагат повишен риск от спонтанен аборт, сърдечни дефекти и гастрохиза след лечение с инхибитор на простагландиновата синтеза в ранна бременност.

Абсолютният риск от сърдечносъдова малформация е под 1% в общата популация в сравнение с приблизително 1,5% при хора, изложени на действието на НСПВС. Изглежда, че рискът се увеличава, с повишаване на дозата и продължителността на лечението. Установено е, че при животни прилагането на инхибитори на простагландиновата синтеза увеличава риска от загуба преди- и след имплантацията и ембрио/феталната смъртност. В допълнение, има съобщения за по-висока честота на някои малформации, включително сърдечносъдови малформации при животни, на които е бил прилаган инхибитор на простагландиновата синтеза по време на органогенезната фаза на гестационния период.

Рискове, свързани с употребата след 12 седмици от аменореята до раждането

От 12 седмици на аменореята до раждането всички НСПВС, чрез инхибиране на простагландиновата синтеза могат да изложат плода на **увреждане на бъбречната функция**:

in utero от 12 седмици на аменореята (начало на феталната диуреза): олигохидрамнион (най-често обратим при прекратяване на лечението) или дори анамнион, по-специално в случаите на продължителна употреба.

при раждане, съществува риск от персистираща бъбречна недостатъчност (която може да бъде или да не бъде обратима), по-специално в случаите на продължителна употреба (експозиция) или експозиция в късна бременност (с риск от късна тежка хиперкалиемия).

Рискове, свързани с употребата след 24 седмици от аменореята до раждането

От 24 седмици на аменореята до раждането, НСПВС могат да изложат плода на **кардиопулмонална токсичност** (преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония). Стеснение на дуктус артериозус може да възникне от началото на 6-ия месец (след 24 седмици от аменореята) и може да доведе до десностранна сърдечна недостатъчност при плода или новороденото или дори до вътрематочна смърт на плода. Този риск е толкова по-голям, колкото по-близо до термина се приема лечението (по-малка обратимост). Това важи, дори при случайна употреба.

В края на бременността майката и новороденото могат да страдат от

удължено време на кървене поради анти-агрегационен ефект, който може да се появи дори и след прилагане на много ниски дози;

инхибиране на маточните контракции, забавяне или удължаване на раждането.

Следователно

Освен ако не е абсолютно необходимо, този лекарствен продукт не трябва да се предписва на жени, които планират бременност или през първите 5 месеца от бременността (първите 24 седмици на аменореята). Ако този лекарствен продукт се прилага на жена, която желае да зачене или която е в първите си 5 месеца от бременността, трябва да ѝ бъде дадена най-ниската доза за възможно най-кратък период от време. Дългосрочната употреба е силно непропоръчителна.

От началото на 6-ия месец (от 24 седмици на аменореята): този лекарствен продукт е противопоказан, дори за случайна (инцидентна) употреба. Ако лекарственият продукт бъде приет по невнимание след тази дата, ще е необходимо проследяване на сърцето и бъбреците на плода и/или новороденото, в зависимост от времето на експозицията (употребата). Продължителността на проследяването ще бъде адаптирана спрямо елиминационния полуживот на лекарствения продукт.

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 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($\geq 1/10\ 000$ 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($\geq 1/10\ 000$ 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($\geq 1/10\ 000$ 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

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. 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 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

10 ml в бутилка (PE) с капкомер с антиминоробен филтър (полиетерсулфон) 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

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

Април 2021