

NACLOF®
(diclofenac sodium)

Eye drops

Кратка характеристика на продукта

Автор(и):	Nafsika Kronidou Horst
Вид документ:	Кратка характеристика
Статус на документа:	Окончателен
Дата на последната редакция:	07.02.2007
Брой страници:	7

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NACLOF® 0,1% eye drops

НАКЛОФ 0,1 % капки за очи

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	4227 / 10.06.08
Одобрено:	17 / 13.05.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от NACLOF® 0.1% съдържа 1 mg diclofenac sodium (диклофенак натрий).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Постоперативно възпаление при хирургично лечение на катаракта и други хирургични интервенции.
- Профилактика на кистозно-макулния оток възникващ след екстракция на лещата при катаракта и имплантирането на нова очна леща.
- Посттравматично възпаление при непроникващи наранявания.
- Потискане на миозата при хирургично лечение на катаракта.
- Облекчаване на очната болка и фотофобия

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

А) Очна хирургия и нейните усложнения

Предоперативно: до 5 пъти по 1 капка в рамките на 3 часа преди операцията.

Следоперативно: 3 пъти по 1 капка в деня на операцията, а в последствие 3 – 5 пъти по 1 капка дневно, докато е необходимо.

Б) Облекчаване на болката и фотофобия; пост-травматично възпаление

Една капка на 4-6 часа.

Когато болката се дължи на хирургична процедура (напр. рефрактивна хирургия), 1-2 капки в рамките на един час преди операцията, 1 до 2 капки в първите 15 мин след интервенцията и 1 капка на всеки 4 до 6 часа през следващите 3 дни.



Пациенти в старческа възраст

Няма данни, че дозата трябва да бъде адаптирана при пациенти в напреднала възраст.

Употреба при деца

Naclof не е показан за употреба при деца. Опитът при деца е ограничен до няколко публикувани клинични изпитвания при хирургична намеса за страбизъм

Апликаторът остава стерилен до отваряне на оригиналната капачка. Пациентите трябва да бъдат предупредени да не допират края на апликатора до окото или околните структури, тъй като това може да замърси разтвора.

Ако е необходимо прилагането на повече от едно лекарство в окото, трябва да се осигури поне 5-минутен интервал между прилагането на всяко от лекарствата.

След прилагане на очните капки, назолакрималната оклузия или затварянето на очите за 3 минути може да намали системната абсорбция. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани ефекти и да повиши локалната активност.

4.3. Противопоказания

- Пациенти с известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (вж точка 6.1 Списък на помощните вещества).
- Подобно на другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, капките за очи Naclof[®], са противопоказани за пациенти, при които пристъпите от астма, уртикария или остър ринит се засилват от ацетилсалицилова киселина или други лекарства, потискащи простагландиновия синтез. Съществува потенциал за кръстосана чувствителност към ацетилсалицилова киселина, производни на фенилоцетната киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарства. Поради тази причина е необходимо особено внимание при лечението на пациенти, които преди това са имали реакции на чувствителност към тези лекарства.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Противовъзпалителната активност на офталмологичните нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВ) включително диклофенак може да маскира появата и/или прогресията на очни инфекции. При наличието на инфекция или при риск от инфекция следва да се предприеме адекватна терапия едновременно с приложението на Naclof[®].
- Въпреки, че не са докладвани нежелани събития, съществува теоретична възможност за усложнения с Naclof[®] при пациенти, получаващи други лекарства, удължаващи времето на кръвене, както и при пациентите с анамнеза за дефекти в хемостазата.
- Необходимо е повишено внимание при едновременното приложение на локални НСПВС като диклофенак с локални кортикостероиди (вж. точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).
- Капките за очи не са за инжектиране. Те не бива никога да се инжектират субконюнктивално, нито да се въвеждат директно в предната очна камера на окото.



- Naslof® не бива да се прилага докато се носят меки контактни лещи. Лещите трябва да бъдат свалени преди инстилиране и могат да бъдат поставени отново, най-малко 15 минути след това.
- Naslof® съдържа benzalkonium chloride като консервант, който може да предизвика дразнене на очите и е известно, че води до промяна в цвета на меките контактни лещи.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на локални НСПВС като диклофенак и локални кортикостероиди, при пациенти със съществуващо възпаление на корнеята, може да повиши риска от развитие на корнеални усложнения и по тази причина трябва да се използва с повишено внимание.

Формите за приложение в очите, съдържащи 0,1% diclofenac са използвани безопасно в клинични изпитвания в комбинация с антибиотици и бета-блокери за употреба в окото.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

С Naslof® не са провеждани проучвания за репродуктивна токсичност.

Показано е, че диклофенак за системна употреба преминава плацентарната бариера при мишки и плъхове, но не оказва влияние върху фертилността на родителите при плъхове. Няма доказателства, че диклофенак притежава тератогенен потенциал при провеждането на рутинни проучвания за ембрио-фетално развитие при мишки, плъхове и зайци. При плъхове, токсични за майката дози са свързани с дистокия, удължена бременност, понижена фетална преживяемост и интраутеринно забавяне на растежа. Леко изразените ефекти на диклофенак върху фертилността и раждането, както и констрикцията на ductus arteriosus *in utero* са фармакологични последици на този клас инхибитори на синтаза на простагландини.

Пренаталното, перинаталното и постнаталното развитие на потомството не е засегнато.

Проучванията при животни до този момент показват, че не съществува риск за плода по време на първия и втория триместър от бременността, но не са провеждани контролирани проучвания при бременни жени.

Naslof® не трябва да се прилага по време на третия триместър от бременността поради съществуващ риск от преждевременно затваряне на ductus arteriosus и възможно потискане на контракциите.

Кърмене

След перорален прием на 50 mg обвити таблетки (съдържанието се равнява на 10 флакона от 5 mL Naslof® капки за очи) в кърмата са били открити само следи от активното вещество и в толкова малки количества, че не се очакват нежелани реакции върху детето.

Не се препоръчва употребата на диклофенак по време на кърменето, освен ако очакваната полза надвишава възможните рискове.

4.7 Ефекти върху вниманието по време на шофиране и работа с машини

Пациентите, които имат замъглено виждане, след прилагането на Naslof®, не трябва да шофират или да работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е преходно, леко до умерено дразнене в окото.

Други, по-рядко срещани нежелани реакции са пруритус, хиперемия на окото, замъглено виждане, веднага след инстилиране на капките за очи.

Keratitis punctata или корнеални нарушения се наблюдават, обикновено след често прилагане.

При пациенти, с рискови фактори за развитие на корнеални нарушения, каквито се наблюдава при употреба на кортикостероиди или при пациенти с придружаващи заболявания (като инфекции или ревматоиден артрит), в редки случаи диклофенак се свързва с улцерозен кератит, корнеално изтъняване, keratitis punctata, корнеални епителни дефекти и корнеален едем, което би могло да бъде опасно за зрението. Повечето пациенти са били третирани за продължителен период от време.

В редки случаи са докладвани диспнея и изостряне на астма.

Има съобщения за алергични състояния като конюнктивална хиперемия, алергичен конюнктивит, еритем на клепачите, алергия на очите, едем на клепачите, пруритус на клепачите, уртикария, обрив, екзема, еритем, пруритус, свръхчувствителност, кашлица и ринит.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране с Naclof[®]. Случайното поглъщане на Naclof[®] не носи риск от нежелани ефекти, тъй като една опаковка от 5 ml съдържа 5 mg диклофенак натрий, което е еквивалентно на 3% от препоръчителната максимална дневна доза за възрастни при перорално приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични характеристики

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни лекарства,

АТС код: S01BC03.

Naclof[®] съдържа диклофенак натрий, нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт с аналгетични свойства. Основна роля в механизма на действие на продукта играе изразеното потискане на простагландиновия биосинтез.

При клинични проучвания на капките за очи Naclof[®] е установено, че те потискат миозата при хирургично лечение на катаракта и намаляват възпалението и болката, които възникват в резултат на епителни дефекти в роговицата след някои хирургични интервенции.

Няма показания, че диклофенак оказва нежелани ефекти върху зарастването на рани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Пикови концентрации на ¹⁴C-белязан диклофенак, са били демонстрирани в роговицата и конюнктивата на здрави зайци, 30 минути след прилагане на капките. Веществото се елиминира бързо и почти напълно след шест часа.



Концентрациите на HP γ -CD в плазмата и в humor aqueous са под доловимите граници (1 nMol/mL) при зайци след еднократно или четирикратно дневно приложение за период от 28 дни. Ниски концентрации на HP γ -CD са открити в humor aqueous на два заека (1 след еднократно инстилиране и 1 след четирикратно дневно инстилиране за период от 28 дни).

Потвърдено е, че диклофенак прониква в предната камера на човешкото око.

Не са открити измерими плазмени нива на диклофенак, след локално прилагане на 0,1% разтвор.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност на приложен системно диклофенак от изследванията за токсичност на единични и повтарящи се дози, както и данните от проучвания за генна токсичност, мутагенност, тератогенност, канцерогенност и репродуктивност, не са показали специфични рискове за хората при планираните терапевтични дози. Показано е, че приложеният системно диклофенак преминава плацентарната бариера при мишки и плъхове, но не оказва влияние върху плодовитостта на животните родители при плъхове. Токсични за майката дози при плъхове са свързани с дистокия, удължена бременност, понижена преживяемост на плода и интраутеринно забавяне на растежа. Леко изразените ефекти на диклофенак върху фертилността и раждането, както и констрикцията на ductus arteriosus *in utero* са фармакологични последици на този клас инхибитори на синтаза на простагландини.

Изследвани са локалния очен толеранс и токсичност на различните фармацевтични форми на Naclof[®], като не са установени доказателства за токсичност и локални нежелани реакции.

Потенциалът за локална очна токсичност и свързана с нея обща токсичност на Naclof[®] и HP γ -CD са били изследвани в редица проучвания на очна поносимост при зайци. При тези проучвания зайците са получавали до 8 инстилирания от по 25 μ L разтвор в конюнктивалния сак на дясното око в продължение на 13 седмици. Лявото око не се третира и служи за контрола за локални нежелани реакции в третираното око. На животните се прилага или Naclof[®] с или без benzalkonium chloride, или разтвор със същия състав на Naclof[®], но съдържащ диклофенак калий, вместо диклофенак натрий като активна съставка, или 2% разтвор на HP γ -CD във физиологичен разтвор. При нито едно от проучванията не е имало поява на локални нежелани ефекти, установени чрез подробен офталмологичен преглед и очно хистологично изследване. Няма доказателства за системни ефекти на хематологични, клинично-химични и параметрите от анализ на урината, нито пък при хистологично изследване на черен дроб, бели дробове и бъбреци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride, disodium edentate, hydroxypropyl gamma-cyclodextrin, 1M hydrochloric acid, propylene glycol, trometamol, tyloxapol, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години.



6.4 Специални предупреждения за съхранение

Неотворената опаковка на Naclof® капки за очи трябва да се съхранява под 25° С.
Лекарствата трябва да се съхраняват на недостъпно за деца място!

6.5 Данни за опаковката

Пластмасов бял LDPE флакон, съдържащ 5 ml капки за очи, разтвор; капкомер от LDPE;
капачка от HDPE.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Pharma GmbH,
Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg,
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010897

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

29.08.2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

29.04.2008

