

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
2012-06-01

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DICLOABAK, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Diklofenak sodowy 1 mg/ml

Substancja pomocnicza: rycynooleinian makrogloglicerolu 50 mg/ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Lekko żółty i opalizujący płyn.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- Hamowanie zwiężenia źrenicy w trakcie operacji zaćmy.
- Zapobieganie zapaleniu w operacjach zaćmy i przedniego odcinka oka (patrz punkt 5.1).
- Zwalczanie bólu gałki ocznej w operacji keratektomii fotorefrakcyjnej w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

##### Dorośli:

Hamowanie zwiężenia źrenicy w trakcie operacji zaćmy

- Przed operacją: jedna kropla do 5 razy w ciągu trzech godzin przed operacją;

Zapobieganie zapaleniu w operacjach zaćmy i przedniego odcinka oka:

- Przed operacją: jedna kropla do 5 razy w ciągu trzech godzin przed operacją;
- Po operacji: jedna kropla trzy razy bezpośrednio po operacji, a następnie jedna kropla 3-5 razy na dobę. Nie jest zalecany czas trwania leczenia dłuższy niż 4 tygodnie.

Zwalczanie bólu gałki ocznej w operacji keratektomii fotorefrakcyjnej w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji:

- Przed operacją: dwie krople w ciągu godziny przed operacją;
- Po operacji: dwie krople w ciągu godziny po operacji, a następnie cztery krople w ciągu 24 godzin po operacji.

##### Dzieci:

Nie przeprowadzono odpowiednich badań.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

#### Sposób podawania

Lek do stosowania do oczu.

Należy poinstruować pacjenta, aby:

- przed zastosowaniem produktu dokładnie umył ręce,
- nie dotykał oka lub powiek końcówką kroplomierza,
- po użyciu zamknął butelkę.

W celu uniknięcia rozcieńczenia substancji czynnych, w przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu, należy odczekać 15 minut pomiędzy zakropleniami.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na diklofenak sodowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Uczulenie, pokrzywka, ostry nieżyt nosa lub astma w wywiadzie chorobowym wywołana przez doustne stosowanie diklofenaku sodowego lub leków o podobnym działaniu takich jak aspiryna oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). (Patrz punkt 4.4 dot. krzyżowych reakcji uczuleniowych).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie wstrzykiwać, nie połykać.

Kropli do oczu nie należy podawać we wstrzyknięciach około- i dogłokowych.

Dicloabak, tak jak inne NLPZ, może w rzadkich przypadkach powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne, nawet bez wcześniejszej ekspozycji na lek.

Możliwe są krzyżowe reakcje uczuleniowe z kwasem acetylosalicylowym oraz innymi NLPZ (patrz punkt 4.3):

Należy przerwać leczenie w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości takich jak swędzenie i zaczerwienienie lub objawów sugerujących alergię na ten produkt leczniczy, zwłaszcza ataku astmy lub nagłego obrzęku twarzy i szyi.

U pacjentów z astmą połączoną z przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipowością nosa, objawy alergiczne przy przyjmowaniu kwasu acetylosalicylowego i (lub) innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występują częściej niż w pozostałej populacji.

Miejscowe stosowanie leków przeciwzapalnych może maskować ostre zakażenie oka. NLPZ nie mają działania przeciwbakteryjnego. W przypadku zakażenia oka należy starannie rozważyć ich stosowanie z jednym/kilkoma lekami przeciwbakteryjnymi.

NLPZ, w tym diklofenak stosowany miejscowo, mogą opóźnić reepitelializację rogówki, nawet jeśli podawane są przez krótki okres. Skutki tego działania na stan rogówki oraz na ryzyko infekcji związane z opóźnieniem gojenia rogówki są niejasne.

Miejscowe kortykosteroidy znane są z właściwości spowalniania lub opóźniania leczenia. Jednoczesne stosowanie miejscowych NLPZ i miejscowo działających steroidów może zwiększać ryzyko występowania problemów podczas leczenia.

NLPZ mogą powodować zwiększoną skłonność do krwawienia z tkanek oka w trakcie operacji. Zaleca się zachowanie ostrożności przy stosowaniu leku u pacjentów z predyspozycją do krwawień lub leczonych lekami wydłużającymi czas krwawienia.

U pacjentów, którzy otrzymują duże dawki leku przez dłuższy okres, stosowanie miejscowe NLPZ może spowodować zapalenie rogówki. U szczególnie wrażliwych pacjentów dalsze stosowanie może spowodować rozpad nabłonka, zmniejszenie grubości rogówki, nacieki rogówki, erozje rogówki, owrzodzenie rogówki i perforacje rogówki. Wystąpienie tych objawów może stanowić zagrożenie dla wzroku.

Produkt Dicloabak zawiera rycynoleinian makroglicerolu (patrz punkt 4.8)

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania kropli do oczu zawierających diklofenak u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po podaniu dawek toksycznych dla matki (patrz punkt 5.3). Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka i płodu i (lub) rozwój noworodka. Chociaż spodziewana ekspozycja ogólnoustrojowa po zastosowaniu diklofenaku w postaci kropli do oczu jest bardzo niska, podczas ciąży produkt Dicloabak powinien być stosowany tylko jeśli jest to konieczne. Należy dążyć do zastosowania jak najmniejszej dawki i w przez jak najkrótszy czas.

##### **Karmienie piersią**

Ponieważ ogólnoustrojowe działanie produktu jest ograniczone, nie ma on wpływu na dzieci karmione mlekiem matki. Dicloabak może być stosowany w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zakropleniu produktu Dicloabak może nastąpić przemijający dyskomfort wzroku. W tym okresie pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać niebezpiecznych urządzeń mechanicznych, do momentu ustąpienia zaburzeń widzenia.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zapalenie błony śluzowej nosa

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Nadwrażliwość

#### Zaburzenia oka

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Uczucie pieczenia w oku po zakropieniu, zaburzenia widzenia po zakropieniu

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Punkcikowate zapalenie rogówki, ścieńczenie rogówki, owrzodzenie rogówki

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Przekrwienie spojówek, alergiczne zapalenie spojówek, obrzęk powiek

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Duszność, nasilona astma

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Kaszel

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Świąd, rumień, reakcja fotonadwrażliwości

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Pokrzywka, wysypka, wyprysk kontaktowy

Opisywano rzadkie przypadki ścieńczenia i owrzodzenia rogówki, zwłaszcza u pacjentów z ryzykiem spowodowanym stosowaniem kortykosteroidów lub współistniejącym reumatoidalnym zapaleniem stawów. Większość pacjentów była leczona przez dłuższy czas.

Doświadczenia wskazują, że u pacjentów po skomplikowanych zabiegach chirurgicznych, w przypadkach ubytków nabłonka rogówki, cukrzycy, w przypadkach schorzeń powierzchni oka (np. zespół suchego oka), jak również u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów lub po wielokrotnych zabiegach chirurgicznych w krótkim okresie, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących rogówki.

Istnieje ryzyko wyprysku kontaktowego z powodu obecności rycynooleinianu makroglicerolu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: S01BC03

Diklofenak sodowy jest inhibitorem syntetazy prostaglandynowej. Wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólne.

Produkt Dicloabak, krople do oczu, roztwór, nie zawiera środków konserwujących. Jest dostarczany w wielodawkowej butelce wyposażonej w system zawierający membranę filtracyjną (0,2 mikrona) w celu ochrony przed skażeniem mikrobiologicznym w okresie stosowania.

Skuteczność i bezpieczeństwo kropli do oczu z diklofenakiem w zabiegach chirurgicznych jaskry opiera się na ograniczonej ilości danych.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U królików maksymalne stężenie znakowanego diklofenaku stwierdzono w rogówce i spojówkach 30 minut po podaniu; eliminacja jest szybka i niemal całkowita po 6 godzinach.

Wykazano przenikanie diklofenaku do przedniej komory oka u ludzi.

Po podaniu do oka nie stwierdzono oznaczalnego poziomu diklofenaku w osoczu krwi.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Toksyczność diklofenaku po podaniu wielokrotnym objawia się jako owrzodzenia przewodu pokarmowego - w zależności od gatunku – po doustnych dawkach większych niż 0,5 do 2,0 mg/kg masy ciała (ok. 300 do 1200 razy większe niż dawka przy stosowaniu miejscowym do oka).

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu produktu na rozmnażanie wykazały embriotoksyczność dla matki i działanie toksyczne na płód, przedłużenie okresu ciąży i dystocję. W przypadku dawek toksycznych obserwowano śmierć płodu i zatrzymanie wzrostu.

Diklofenak nie wykazuje działania mutagennego i rakotwórczego.

Nie stwierdzono działania niepożądanego po wielokrotnym podaniu diklofenaku o stężeniu 0,1% do oka u królika w okresie 3 miesięcy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Rycynooleinian makrogoliglicerolu

Trometamol

Kwas borowy

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 8 tygodni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

10 ml w butelce polietylenowej (PE) z kroplomierzem wyposażonym w filtr przeciwdrobnoustrojowy (polieterosulfon) na nośniku (LDPE), zamkniętej nakrętką (PE).

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
Francja

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

14116

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

02.10.2007 / 07.12.2010

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

10.04.2012