CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Diklofenak sodowy: 1 mg/ml
1 kropla (około 20 µl) zawiera około 20 mikrogramów diklofenaku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: rycynooleinian makrogologlicerolu 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 zwężenia 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 zwężenia źrenicy w trakcie operacji zaćmy
- Przed operacją: jedna kropla do 5 razy w ciągu trzech godzin przed operacją;

Zapobieganie wystąpieniu stanów zapalnych związanych z operacją 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 zalecane leczenie dłuższe 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.

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

Ten produkt leczniczy jest sterylnym roztworem, który nie zawiera żadnych środków konserwujących. Pacjentów należy poinformować, że roztwory do oczu, jeśli są stosowane nieprawidłowo, mogą ulec zanieczyszczeniu przez powszechnie występujące bakterie, które powodują infekcje oczu. Stosowanie zanieczyszczonych roztworów może spowodować poważne uszkodzenie oka, a w konsekwencji utratę wzroku.

Należy poinstruować pacjenta, aby:
- przed zastosowaniem produktu dokładnie umył ręce,
- nie dotykał oka lub powiek końcówką kroplomierza,
- *tylko w przypadku butelki Novelia:* po zastosowaniu produktu, a przed ponownym zamknięciem butelki, należy potrząsnąć butelką jeden raz, nie dotykając końcówki zakraplacza. Pozwoli to usunąć wszelkie pozostałości płynu z końcówki. Jest to konieczne, aby zapewnić prawidłowe dozowanie kolejnych kropli.
- po użyciu zamknął butelkę.

Pacjenta należy poinstruować, żeby ucisnął kanalik łzowy i zamknął powieki na 2 minuty po wkropleniu, aby zmniejszyć wchłanianie ogólnoustrojowe. Może to spowodować zmniejszenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększenie aktywności miejscowej leku (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (diklofenak sodowy) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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 dogałkowych.

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

Zaburzenia rogówki
NLPZ, w tym diklofenak stosowany miejscowo, mogą opóźniać 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.
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. Pacjenci z objawami uszkodzenia nabłonka rogówki powinni natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Dicloabak i powinni być dokładnie monitorowani pod kątem stanu rogówki.

Doświadczenia uzyskane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu sugerują, 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, może istnieć zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących rogówki. U tych pacjentów miejscowo działające NLPZ należy stosować ostrożnie. Długotrwałe stosowanie miejscowo działających NLPZ może zwiększać ryzyko wystąpienia oraz nasilenie reakcji niepożądanych ze strony rogówki.

Zakażenie oka
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.

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

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

Soczewki kontaktowe
Nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych w okresie pooperacyjnym po operacji zaćmy. Dlatego też pacjentom należy zalecić, by nie nosili soczewek kontaktowych, chyba że zostanie to wyraźnie wskazane przez lekarza.

Substancja pomocnicza
Produkt Dicloabak zawiera rycynooleinian makrogologlicerolu (patrz punkt 4.8)

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Dicloabak w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego Dicloabak może być szkodliwe dla zarodka (płodu). W ciągu pierwszych 5 miesięcy ciąży (pierwsze 24 tygodnie braku

miesiączki) nie należy stosować produktu leczniczego Dicloabak, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Od początku 6. miesiąca ciąży (od 24. tygodnia braku miesiączki) ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, może powodować toksyczne działanie na układ krążeniowo-oddechowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. W związku z tym nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Dicloabak od początku 6 miesiąca ciąży (od 24. tygodnia braku miesiączki).

Karmienie piersią
Ponieważ ogólnoustrojowe działanie diklofenaku sodowego po podaniu do oczu jest ograniczone, nie ma on wpływu na dziecko karmione mlekiem matki. Dicloabak może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność
Podobnie jak wszystkie NLPZ, ten produkt leczniczy może przejściowo wpływać na owulację i płodność u kobiet. Dlatego nie jest zalecany kobietom planującym zajście w ciążę. Kobiety mające trudności z zajściem w ciążę lub wykonujące testy płodności powinny rozważyć przerwanie leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zapalenie błony śluzowej nosa

Zaburzenia układu immunologicznego
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Nadwrażliwość

Zaburzenia oka
Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Uczucie pieczenia w oku po zakropleniu, zaburzenia widzenia po zakropleniu

Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Punkcikowate zapalenie rogówki, ścieńczenie rogówki, owrzodzenie rogówki

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Przekrwienie spojówek, alergiczne zapalenie spojówek, obrzęk powiek

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Duszność, nasilona astma

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Kaszel

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Świąd, rumień, reakcja fotonadwrażliwości

Nieznana (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 (patrz punkt 4.4).

Istnieje ryzyko wyprysku kontaktowego z powodu obecności rycynooleinianu makrogologlicerolu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 przeciwbólowe.

Produkt Dicloabak, krople do oczu, roztwór, nie zawiera środków konserwujących.
W przypadku butelki ABAK: Jest dostarczany w wielodawkowej butelce wyposażonej w system zawierający membranę filtracyjną (0,2 mikrona) w celu ochrony przed skażeniem mikrobiologicznym w okresie stosowania.
W przypadku butelki Novelia: Jest dostarczany w butelce wielodawkowej wyposażonej w zawór jednokierunkowy i silikonową zatyczkę, które chronią krople do oczu przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym podczas użytkowania.

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 makrogologlicerolu
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 butelki: 8 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

W przypadku butelki ABAK: 10 ml w butelce (LDPE) z kroplomierzem wyposażonym w filtr przeciwdrobnoustrojowy (polieterosulfon) na nośniku (HDPE), zamkniętej nakrętką (HDPE).
W przypadku butelki Novelia: 10 ml w butelce (LDPE) z podzespołem składającym się z dyszy Novelia® i zabezpieczonej przed otwarciem nakrętką z HDPE.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14116

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.10.2007
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.12.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.12.2025