

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu leczniczego Naclof zawiera 1 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natrium*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek (0,05 mg/ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pooperacyjne stany zapalne po operacji zaćmy i innych zabiegach chirurgicznych.
Profilaktyka torbielowatego obrzęku plamki po operacji zaćmy z implantacją soczewki.
Pourazowe stany zapalne w przypadku urazów bez perforacji gałki ocznej.
Hamowanie zwężenia źrenicy w czasie operacji zaćmy.
Przeciwdziałanie objawom bólu i światłowstrętu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

a) Chirurgia oka i jej powikłania

Przed zabiegiem chirurgicznym stosuje się 1 kroplę 5 razy w ciągu 3 godzin.

Po zabiegu chirurgicznym – 1 kropla 3 razy w ciągu dnia po operacji, a w ciągu następnych dni 1 kropla 3 do 5 razy na dobę, tak długo, jak jest to konieczne.

b) Postępowanie w przypadkach objawów bólu i światłowstrętu

1 kropla co 4 do 6 godzin.

Jeśli ból jest skutkiem zabiegu chirurgicznego, stosuje się 1 do 2 kropli w ciągu godziny poprzedzającej zabieg, 1 do 2 kropli w ciągu 15 minut po zabiegu i 1 kroplę co 4 do 6 godzin w ciągu 3 dni po zabiegu chirurgicznym.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest konieczna modyfikacja dawek.

Dzieci i młodzież: produkt leczniczy Naclof nie jest zalecany do stosowania u dzieci. Dostępne są jedynie ograniczone dane z badań klinicznych operacji zeza u dzieci.

Sposób podawania

Zawartość opakowania jest jałowa, jeśli oryginalne zamknięcie jest nienaruszone. Pacjenta należy poinformować, że dotknięcie końcówką zakraplacza do oka lub jego otoczenia może spowodować zanieczyszczenie zawartości pojemnika.

W przypadku stosowania więcej niż jednego leku do oka pomiędzy kolejnymi zakropleniami należy zachować odstęp co najmniej 5 minut.

Uciśnięcie kanaliką nosowo-łzowego lub zamknięcie oczu po podaniu leku na 5 minut może zmniejszyć ogólną absorpcję. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększa działanie miejscowe.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, produkt leczniczy Naclof jest przeciwwskazany u pacjentów z astmą, pokrzywką lub zapaleniem błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji hamujących syntezę prostaglandyn. U pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy możliwe jest występowanie nadwrażliwości na pochodne kwasu fenyllooctowego i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (nadwrażliwość krzyżowa).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niesteroidowe leki przeciwzapalne poprzez swoje działanie mogą maskować ujawnienie się i (lub) rozwój zakażeń. W przypadku wystąpienia zakażenia lub ryzyka jego wystąpienia należy wprowadzić odpowiedni lek przeciwbakteryjny jednocześnie z produktem leczniczym Naclof.

Mimo że do tej pory nie opisano takich przypadków, istnieje możliwość, że u pacjentów przyjmujących leki wydłużające czas krwawienia lub u pacjentów z zaburzeniami hemostazy w wywiadzie po zastosowaniu diklofenaku może wystąpić nasilenie zaburzeń krzepnięcia krwi.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak diklofenak, z miejscowo działającymi steroidami (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy Naclof jest lekiem wyłącznie do stosowania zewnętrznego, miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy podawać go w postaci wstrzyknięć podspojówkowych lub bezpośrednio do komory przedniej oka.

Produkt leczniczy zawiera chlorek benzalkoniowy jako środek konserwujący. Lek zawiera 0,0014 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli.

Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Chlorek benzalkoniowy może być adsorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich zabarwienie. Pacjentom należy zalecić zdjęcie soczewek kontaktowych przed zastosowaniem tego produktu leczniczego i odczekanie co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka oraz u pacjentów z uszkodzeniami rogówki.

Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych o działaniu miejscowym, takich jak diklofenak, i steroidów o działaniu miejscowym u pacjentów ze znaczącym uprzednim zakażeniem rogówki może powodować zwiększenie ryzyka powikłań. Dlatego należy zachować ostrożność.

Produkt leczniczy Naclof stosowano bezpiecznie w badaniach klinicznych w skojarzeniu z antybiotykami oraz lekami hamującymi receptory β -adrenergiczne podawanymi do oka.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Naclof w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego Naclof może być szkodliwe dla zarodka (płodni). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Naclof, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży 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 Naclof podczas ostatniego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Po doustnym podaniu tabletek powlekanych w dawce 50 mg (zawartość dziesięciu 5 mililitrowych butelek produktu leczniczego Naclof) w mleku kobiecym stwierdzano jedynie śladowe ilości substancji czynnej – tak nieznaczne, że nie należy spodziewać się, by powodowały one jakiegokolwiek działania niepożądane u karmionego piersią dziecka. Nie zaleca się stosowania diklofenaku do oczu podczas karmienia piersią, chyba że przewidywane korzyści przewyższają możliwe ryzyko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, u których po podaniu kropli występuje niewyraźne widzenie, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: nadwrażliwość.

Zaburzenia oka:

Bardzo często: ból oka.

Często: podrażnienie oczu.

Niezbyt często: świąd oczu, przekrwienie oka, niewyraźne widzenie, punktowate zapalenie rogówki.

Rzadko: zaburzenia rogówki, wrzodziejące zapalenia rogówki, przerost rogówki, ścięczenie rogówki, ubytki nabłonka rogówki, obrzęk rogówki, zaburzenia widzenia, przekrwienie spojówek, alergiczne zapalenie spojówek, podrażnienie powiek, alergia oka, obrzęk powiek.

Częstość nieznana: świąd powiek.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: zaostrzenie objawów astmy, duszność.

Częstość nieznana: kaszel i nieżyt nosa.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: pokrzywka, wysypka, wyprysk, rumień, świąd.

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

Do tej pory nie opisano przypadku przedawkowania diklofenaku po jego zastosowaniu w postaci kropli do oczu.

Ryzyko przedawkowania leku, również w przypadku przypadkowego przyjęcia doustnego, praktycznie nie występuje, ponieważ całe opakowanie 5 ml zawiera 5 mg diklofenaku, co stanowi 3% zalecanej dawki dobowej tego leku u dorosłych w przypadku podawania doustnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna: leki oftalmologiczne, środki przeciwzapalne, niesteroidowe, kod ATC: S01BC03

Produkt leczniczy Naclof zawiera diklofenak sodowy, niesteroidowy lek przeciwzapalny wykazujący również właściwości przeciwbólowe. Mechanizm działania diklofenaku polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn (mediatorów stanu zapalnego).

W trakcie badań klinicznych obserwowano wpływ diklofenaku na hamowanie zwężenia źrenicy podczas zabiegów operacyjnych zaćmy i zmniejszenie stanu zapalnego oraz bólu towarzyszącego uszkodzeniu nabłonka rogówki po niektórych zabiegach chirurgicznych.

Brak dowodów wskazujących na to, że diklofenak hamuje gojenie się ran.

Produkt leczniczy Naclof zawiera hydroksypropylo-gamma-cyklodekstrynę (HPgamma-CD). Cyklodekstryny zwiększają rozpuszczalność wybranych lipofilnych leków nierozpuszczalnych w wodzie. Uważa się, że cyklodekstryny działają jako rzeczywiste nośniki, utrzymując w roztworze hydrofobowe cząsteczki leków i przenosząc je na powierzchnię błon biologicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U królików maksymalne stężenia diklofenaku znakowanego ¹⁴C wykrywano w rogówce i spojówce 30 minut po podaniu. Lek był szybko i niemal całkowicie wydalany po 6 godzinach.

U królików po pojedynczym podaniu leku do oka lub podawaniu leku do oka cztery razy na dobę (q.i.d.) przez 28 dni stężenia HP-gamma-CD w osoczu i cieczy wodnistej były poniżej granicy oznaczalności (1 nmol/ml). Małe stężenia HP-gamma-CD wykryto w cieczy wodnistej u dwóch królików (u jednego po pojedynczym zakropieniu do oka, a u drugiego po zakraplaniu cztery razy na dobę przez 28 dni).

U ludzi potwierdzono przenikanie diklofenaku do komory przedniej oka. Po zakropieniu do oczu produktu leczniczego o stężeniu 1 mg/ml stężenie diklofenaku w osoczu było zbyt małe, by można je było oznaczyć.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne z badań nad toksycznością ostrą i toksycznością po podaniu wielokrotnych dawek diklofenaku w postaci ogólnoustrojowej, jak również z badań oceniających działanie genotoksyczne, mutagenne, teratogenne, rakotwórcze i wpływ na reprodukcję, nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi po zastosowaniu zalecanych dawek terapeutycznych. Wykazano, że diklofenak o działaniu ogólnoustrojowym przenika przez łożysko u myszy i szczurów, nie wpływa jednak na płodność samców i samic szczura. U szczurów dawki toksyczne dla matki wiązały się z występowaniem trudnych porodów, przedłużeniem ciąży, skróconym przeżyciem płodu i wewnątrzmacicznymi opóźnieniami wzrostu. Farmakologicznym następstwem działania tej grupy inhibitorów syntezy prostaglandyn jest niewielki wpływ diklofenaku na płodność i przebieg porodu oraz zwężenie przewodu tętniczego *in utero*.

Badania tolerancji na lek po miejscowym podaniu do oka oraz toksyczności różnych postaci produktu leczniczego nie przyniosły dowodów na toksyczność leku i występowanie miejscowych działań niepożądanych.

Ryzyko wystąpienia toksycznych działań miejscowych w oku oraz toksycznych działań układowych produktu leczniczego Naclof i hydroksypropylo-gamma-cyklodekstryny (HPgamma-CD) oceniano w serii badań nad tolerancją leku w gałce ocznej królików. W trakcie badań wkraplano 8-krotnie 25 mikrolitrów roztworu do worka spojówkowego prawego oka, codziennie przez maksymalnie 13 tygodni. Leku nie zakraplano do lewego oka, które traktowano jako kontrolę w ocenie miejscowego działania leku. Zwierzęta otrzymywały produkt leczniczy Naclof z zawartością chlorku benzalkoniowego lub bez, lub też postać leku zawierającą wszystkie substancje pomocnicze produktu leczniczego Naclof, a jako substancję czynną 0,1% soli potasowej diklofenaku (zamiast 0,1% soli sodowej diklofenaku) lub 2% roztwór HPgamma-CD w roztworze soli fizjologicznej. W żadnym z tych badań nie stwierdzono objawów miejscowych działań niepożądanych dających się wykryć badaniem okulistycznym. Nie obserwowano również działań układowych w zakresie hematologii, biochemii, w obrazie moczu oraz w histologicznym badaniu wątroby, płuc i nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Hydroksypropylo- γ -cyklodekstryna
Kwas solny 1 M
Glikol propylenowy
Trometamol
Tyloksapol
Woda do wstrzykiwań
Benzalkoniowy chlorek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po otwarciu opakowania: 1 miesiąc

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka LDPE z zakrętką z HDPE oraz kroplomierzem LDPE, w tekturowym pudełku.

1 butelka po 5 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1453

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.09.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.11.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.08.2024 r.