

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DICLOABAK 1 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Diclofenacum natricum 1 mg/ml

Pomocná látka se známým účinkem: glyceromakrogol-ricinoleát 50 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok
Nažloutlá a opalizující kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- Inhibice miózy během operace katarakty.
- Prevence zánětu u operací katarakty a předního segmentu oka (viz bod 5.1).
- Léčba bolesti oka u fotorefrakční keratektomie v prvních 24 hodinách po operaci.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:

Inhibice miózy během operace katarakty

- Před operací: jedna kapka až pětkrát během tří hodin před operací;

Prevence zánětu u operací katarakty a předního segmentu oka:

- Před operací: jedna kapka až pětkrát během tří hodin před operací;
- Po operaci: jedna kapka třikrát bezprostředně po operaci a poté jedna kapka třikrát až pětkrát denně. Délka léčby delší než 4 týdny se nedoporučuje.

Léčba bolesti oka u fotorefrakční keratektomie v prvních 24 hodinách po operaci:

- Před operací: dvě kapky během hodiny před operací;
- Po operaci: dvě kapky během hodiny po operaci, a poté čtyři kapky během 24 hodin po operaci.

Pediatrická populace:

Žádné specifické studie nebyly provedeny.

Starší pacienti:

Není nutná žádná úprava dávkování.

Způsob podání

Oční podání.

Pacienti mají dostat následující pokyny:

- před aplikací si důkladně umýt ruce,
- zamezit kontaktu mezi špičkou kapátka a okem nebo očními víčky,
- po použití lahvičku uzavřít.

Pacienty je třeba poučit o použití nazolakrimální okluze a zavření očních víček po dobu 2 minut bezprostředně po instilaci očních kapek, aby byla snížena systémová absorpce. Tak může být snížen výskyt systémových nežádoucích účinků a zvýšena lokální aktivita (viz bod 4.4).

V případě souběžného používání s jinými očními kapkami je třeba dodržet interval mezi aplikacemi 15 minut, aby se zamezilo rozředění léčivých látek. Masti se podávají jako poslední.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Alergie, kopřivka, akutní rýma nebo astma v anamnéze způsobené užitím sodné soli diklofenaku nebo léků s podobnou aktivitou, jako je kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) (viz bod 4.4 zkřížená senzitivita).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek neaplikujte injekčně a nepožívejte.

Tyto oční kapky se nesmí podávat periokulární nebo intraokulární injekcí.

Hypersenzitivita

Přípravek DICLOABAK může, tak jako jiné NSAID, ve vzácných případech vyvolat alergické reakce, včetně anafylaktických reakcí, a to i bez předchozí expozice léku.

V případě hypersenzitivních reakcí, jako je svědění a zarudnutí, nebo známkem alergie na tento léčivý přípravek, zejména v případě astmatického záchvatu nebo náhlého otoku obličeje a krku, je nutná léčba přerušit.

Poruchy rohovky

NSAID, včetně lokálního diklofenaku, zpomalují i při krátkodobém podávání reepitelizaci rohovky. Důsledky tohoto účinku na kvalitu rohovky a riziko infekcí kvůli zpomalenému uzavírání rány na rohovce jsou nejasné.

Lokální kortikosteroidy zpomalují nebo opoždějí hojení. Současné používání lokálních NSAID a lokálních kortikosteroidů může zesílit možné problémy s hojením.

Při léčbě pacientů vysokou dávkou a po delší časové období může mít použití lokálních NSAID za následek keratitidu. U některých citlivých pacientů může mít další používání za následek rozpad epitelu, ztenčení rohovky, infiltráty rohovky, erozi rohovky, ulceraci rohovky a perforaci rohovky. Tyto stavy mohou ohrožovat zrak pacienta. Pacienti s projevy rozpadu epitelu mají rohovky ihned používání přípravku DICLOABAK přerušit a stav jejich rohovky má být pečlivě monitorován.

Sledování po uvedení na trh naznačuje, že pacienti, kteří prodělávají komplikované oční operace, mají epiteliální defekty rohovky, diabetes mellitus, onemocnění povrchu oka (např. syndrom suchého oka), revmatoidní artritidu nebo opakované oční operace během krátké doby, mohou být vystaveni zvýšenému riziku nežádoucích účinků na rohovku. Lokální NSAID se u těchto pacientů mají používat s opatrností. Dlouhodobé používání lokálních NSAID může u pacienta zvyšovat riziko výskytu a závažnost nežádoucích účinků na rohovku.

Oční infekce

Lokální použití protizánětlivých léků může zakrýt akutní oční infekci. NSAID nemají žádné antimikrobiální vlastnosti. V případě oční infekce je nutné při jejich používání s jedním či několika protinfekčními léky postupovat s opatrností.

Citliví pacienti

Pacienti s astmatem v kombinaci s chronickou rýmou, chronickou sinusitidou a/nebo nosní polypózou se vyznačují častějším výskytem alergických projevů při užívání kyseliny acetylsalicylové a/nebo nesteroidních protizánětlivých léků než zbývající část populace.

NSAID mohou vyvolat zvýšenou náchylnost ke krvácení očních tkání během operace: doporučuje se používat tyto oční kapky s opatrností u pacientů s predispozicí ke krvácení nebo u pacientů užívajících léky pravděpodobně prodlužující dobu krvácení.

Zkřížená senzitivita

Je možný výskyt zkřížených senzitivních reakcí s kyselinou acetylsalicylovou a jinými NSAID (viz bod 4.3).

Kontaktní čočky

Nošení kontaktních čoček se nedoporučuje v pooperačním období po operaci šedého zákalu. Proto mají být pacienti poučeni, aby kontaktní čočky nenosili, pokud to není jasně určeno lékařem.

Pomocná látka

DICLOABAK obsahuje glyceromakrogol-ricinoleát (viz bod 4.8.).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakční studie nebyly provedeny.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné adekvátní údaje o používání očních kapek s diklofenakem u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu v maternálně toxických dávkách (viz bod 5.3). Inhibice syntézy prostaglandinů může negativně ovlivnit těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj a/nebo postnatální vývoj.

Ačkoli se po použití očních kapek s diklofenakem očekává velmi nízká systémová expozice, během těhotenství smí být přípravek DICLOABAK použit pouze v případě nutnosti. V tomto případě musí být použita co nejnižší dávka po co nejkratší dobu.

Kojení

Systémová expozice sodné soli diklofenaku je u kojící matky omezená, a proto se žádné účinky na kojené dítě neočekávají. DICLOABAK lze používat během kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Po aplikaci přípravku DICLOABAK se může dostavit přechodně oční diskomfort.

V takovém případě se pacientům doporučuje, aby neřídili dopravní prostředky ani neobsluhovali nebezpečné stroje, než se jim vrátí normální vidění.

4.8. Nežádoucí účinky

Infekce a infestace

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Rinitida

Poruchy imunitního systému

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Přecitlivělost

Poruchy oka

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Pocit pálení v oku po aplikaci, poruchy zraku po aplikaci

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Keratitis punctata, ztenčení rohovky, ulcerace rohovky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Překrvení spojivky, alergická konjunktivitida, otok očního víčka

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Dušnost, zhoršení astmatu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Kašel

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Svědění, erytém, fotosenzitivní reakce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Kopřivka, vyrážka, kontaktní ekzém

Ve vzácných případech bylo hlášeno ztenčení rohovky a ulcerace rohovky, především u pacientů vystavených riziku při užívání kortikosteroidů nebo současně trpících revmatoidní artritidou. Většina těchto pacientů byla léčena po delší časové období (viz bod 4.4).

Vzhledem k přítomnosti glyceromakrogol-ricinoleátu existuje riziko kontaktního ekzému.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva, ATC kód: S01BC03

Sodná sůl diklofenaku je inhibitorem prostaglandin syntetázy. Má protizánětlivé a analgetické vlastnosti.

Tyto oční kapky, roztok neobsahují konzervační látky. Dodávají se ve vícedávkové lahvičce vybavené systémem obsahujícím filtrační membránu (0,2 mikrometru), která má za úkol ochránit oční kapky, roztok během používání před mikrobiální kontaminací.

Účinnost a bezpečnost očních kapek s diklofenakem při filtrující operaci glaukomu je podpořena omezenými údaji.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

U králíků jsou maximální koncentrace značeného diklofenaku v rohovce a spojivce zaznamenány 30 minut po aplikaci; eliminace je rychlá a po 6 hodinách je téměř úplná.

U lidí byla prokázána penetrace diklofenaku do přední komory.

Po oční aplikaci nebyly zjištěny měřitelné plazmatické hladiny diklofenaku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U toxicity po opakovaném podávání má diklofenak hlavní nežádoucí účinek na gastrointestinální trakt, přičemž dochází k tvorbě vředů – v závislosti na druhu – při perorálních dávkách vyšších než 0,5 až 2,0 mg/kg (přibližně 300 až 1200krát vyšších než je denní dávka při lokální oční aplikaci u lidí).

Studie reprodukční toxicity u zvířat prokázaly embryo-fetotoxicitu, prodlouženou dobu březosti a dystokii. Při dávkách toxických pro matku byla pozorována úmrť plodu a retardace růstu.

Diklofenak nevykazoval mutagenní ani kancerogenní potenciál.

Po opakované aplikaci diklofenaku 1 mg/ml do oka králíků po dobu až 3 měsíců nebyly pozorovány žádné účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Glyceromakrogol-ricinoleát

Trometamol

Kyselina boritá

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 8 týdnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5. Druh obalu a obsah balení

10 ml v lahvičce (PE) s kapátkem vybaveným antimikrobiálním filtrem (polyethersulfon) v LDPE nástavci, uzavřeno víčkem (PE).

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires Thea
12 Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

64/110/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 2. 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 2. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 6. 2019