

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

UNICLOPHEN 0,1 %

očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných roztokových kvapiek obsahuje 1 mg sodnej soli diklofenaku (1 ml = 30 kvapiek).

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid (0,05 mg/ml) je konzervačná látka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Vzhľad lieku: číry bezfarebný alebo slabo žltý roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Uniclophen 0,1 % sa používa na liečbu neinfekčných zápalov predného segmentu oka: chronická konjunktivitída, keratitída, keratokonjunktivitída (predovšetkým alergické formy), episkleritída, predná a intermediárna uveitída a blefaritída nebakteriálneho pôvodu.

Uniclophen 0,1 % sa taktiež používa na liečbu zápalov a bolesti pri posttraumatických stavoch oka (napr. padnutie cudzieho telieska do oka, popáleniny, poleptanie), pri vredoch rohovky, fotofóbie a po pôsobení UV žiarenia (keratitis photoelectrica, keratitis nivalis).

Uniclophen 0,1 % sa používa k príprave na operáciu katarakty (zmenšenie miózy v priebehu operácie), v pred- a pooperačnej prevencii cystoidného edému makuly, ako aj k tlmeniu neprimeranej zápalovej reakcie po rôznych operáciách oka (mikrochirurgických alebo laserových).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

Na dosiahnutie terapeutického efektu pri neinfekčných zápaloch oka: 1-2 kvapky 3-5-krát denne do spojovkového vaku postihnutého oka. Liečba má trvať tak dlho, ako to vyžaduje stav ochorenia. Na liečbu bolestivých posttraumatických stavov, úľava od bolesti, fotofóbia: 1 kvapka každých 4 až 6 hodín.

K zmenšeniu miózy pri očných operáciách: 3 hodiny pred operáciou aplikovať do spojovkového vaku 6-krát 1 kvapku (asi v 30 minútových intervaloch).

Po operáciách oka: bezprostredne po operácii aplikovať 3-krát 1 kvapku a v nasledujúcich dňoch 3-5-krát denne 1-2 kvapky do spojovkového vaku po dobu aspoň 1 týždňa.

Pediatrická populácia

Uniclophen 0,1 % očné kvapky môžu používať deti od 2 rokov.

Prípadné použitie a dávkovanie u detí musí odporučiť oftalmológ a celá liečba musí prebiehať pod jeho ambulantným dohľadom. Zvyčajne sa aplikuje 1 kvapka 3-5 krát denne.

Spôsob podávania:

podanie do oka.

Tak ako v prípade iných očných kvapiek sa pre zníženie novej systémovej absorpcie odporúča stlačiť slzný vachok v oblasti vnútorného očného kútika po dobu jednej minúty. Má sa tak urobiť ihneď po aplikácii každej kvapky.

Ak sa lokálne používa viac ako jeden očný liek, časový odstup medzi jednotlivými liekmi má byť aspoň 5 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Diklofenak sodný, rovnako ako aj iné nesteroidné antiflogistiká, je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iný inhibitor syntézy prostaglandínov vyvoláva astmatické záchvaty, urtikáriu alebo akútnu rinitídu. Existuje možnosť skríženej precitlivenosti na kyselinu acetylsalicylovú, deriváty kyseliny fenylacetylovej a iné nesteroidné antiflogistiká.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Protizápalové účinky očných nesteroidných antiflogistík môžu maskovať nástup alebo progresiu očného infekčného ochorenia. Ak dôjde k výskytu infekcie alebo existuje riziko jej vzniku, musí byť spoločne s prípravkom Uniclophen 0,1 % aplikovaná aj adekvátne protinfekčná liečba.

Uniclophen 0,1 % má byť s opatrnosťou používaný u pacientov s ulcus ventriculi a duodeni a pre riziko zvýšeného krvácania v priebehu operačného výkonu aj u pacientov so sklonom ku krvácaniu, u pacientov užívajúcich antikoagulanty alebo lieky s hemodilučným účinkom.

Ojedinele, po lokálnom podávaní nesteroidných antiflogistík bol pozorovaný zvýšený sklon ku krvácaniu v štruktúrach oka, ale iba v súvislosti s operáciou.

Opatrnosť je potrebná pri súčasnom podávaní lokálnych nesteroidných antiflogistík (vrátane diklofenaku) s lokálnymi steroidmi (viď. bod 4.5 Liekové a iné interakcie).

Liek obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Pacient nesmie súčasne s používaním lieku nosiť mäkké kontaktné šošovky, pretože benzalkónium-chlorid spôsobuje ich odfarbenie. Tvrdé kontaktné šošovky je potrebné pred aplikáciou vybrať a následne počkať aspoň 15 minút pred ich opätovným vložením.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzájomné interakcie s inými očnými liekmi neboli preukázané.

Nesteroidné antiflogistiká môžu pri súčasnom použití znížiť účinnosť očných kvapiek s obsahom acetylcholínu a karbacholu.

Opatrnosť je potrebná aj pri súčasnom používaní lokálnych nesteroidných antiflogistík (ako je diklofenak) a lokálnych steroidov u pacientov s predchádzajúcim závažným zápalom rohovky, pretože toto súčasné podávanie môže zvýšiť riziko rozvoja korneálnych komplikácií.

Účinky Uniclophenu 0,1 % a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Je možné zosilnenie antikoagulačného účinku celkovo podávaných antikoagulancií, ako aj zosilnenie antiagregačného účinku iných systémovo podávaných antiflogistík.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní Uniclophenu 0,1 % počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia Uniclophenu 0,1 % dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa nemá Uniclophen 0,1 % používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženému času krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oddialiť. Preto sa Uniclophen 0,1 % neodporúča používať počas posledného trimestra tehotenstva.

Po perorálnej aplikácii diklofenaku (denné dávky 25 mg, 50 mg, 100 mg až 150 mg) u tehotných žien v 3. trimestri bol pozorovaný u plodu predčasný intrauterinný uzáver ductus arteriosus, ktorý má za následok perzistujúcu pľúcnu hypertenziu. Aj keď po aplikácii diklofenaku do spojovkového vaku je jeho hladina v krvi takmer zanedbateľná, podávanie Uniclophenu 0,1 % je v treťom trimestri gravidity kontraindikované.

Dojčenie

Bezpečnosť lokálne podávaného diklofenaku v období laktácie nebola dostatočne overená. Po perorálnom podaní 50 mg diklofenaku vo forme tabliet boli zistené iba malé stopy účinnej látky v materskom mlieku, preto sa u kojencov nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky.

V období laktácie sa môže Uniclophen 0,1 % podávať, iba ak očakávaný terapeutický prínos pre matku preváži potenciálne riziko pre dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy negatívny vplyv aplikácie lieku na schopnosť vykonávať činnosti vyžadujúce si zvýšenú pozornosť. Bezprostredne po nakvapkaní lieku do spojovkového vaku sa môže objaviť pálenie a rozmazané videnie. V takom prípade je potrebné počkať až do úplného vymiznutia ťažkostí a až potom začať vykonávať tieto činnosti.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich účinkov podľa konvencií MedDRA:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$);

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$);

Neznáme (z dostupných údajov nemožno určiť)

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: reakcia precitlivenosti

Neznáme: rinitída

Poruchy oka

Menej časté: poruchy videnia, pálenie v oku

Zriedkavé: keratitis punctata, stenčenie rohovky, ulcerácia rohovky

Neznáme: prekrvenie spojovky, alergia spojovky, opuch očného viečka

Poruchy dýchacej sústavy

Zriedkavé: dyspnoe, zhoršenie astmy

Neznáme: kašeľ

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: svrbenie, erytém, fotosenzitívna reakcia

Neznáme: urtikária, kožná vyrážka, kontaktná dermatitída

Po-registračné sledovanie očných liekov s obsahom diklofenaku naznačuje, že pacienti po opakovaných očných operáciách v priebehu krátkej doby, alebo pacienti s epiteliálnymi defektmi rohovky, ochoreniami povrchu oka (napr. syndróm suchého oka), diabetes mellitus, či reumatoidnou artritídou, môžu byť vystavení zvýšenému riziku nežiaducich účinkov na rohovku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri dodržaní správneho podávania sa predávkovanie diklofenakom lokálne aplikovaným do spojovkového vaku nezistilo a nie je ani pravdepodobné. Jedna 10 ml fľaštička obsahuje 10 mg diklofenaku sodného. Denná dávka diklofenaku pri systémových indikáciách je 50-200 mg, pričom iniciálna jednorazová dávka je často 100-150 mg. Pri náhodnom perorálnom požití očných kvapiek Uniclophen 0,1 % sa preto u dospelých a ani u detí neočakáva žiadna nežiaduca reakcia.

Liečba prípadných toxických symptómov: poruchy CNS (závrat, cefalgia, hyperventilácia, poruchy vedomia, u detí tiež myoklonické kŕče), gastrointestinálne poruchy (nauzea, vomitus, abdominálna bolesť, krvácanie) je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, nesteroidné antiflogistiká

ATC kód: S01BC03 (diklofenak)

Mechanizmus účinku

Účinná látka sodná soľ diklofenaku je derivát kyseliny fenyloctovej, patrí do skupiny nesteroidných protizápalových látok NSPZL (NSAIDs). Inhibíciou enzýmu – cyklooxygenázy (COX) tlmí syntézu prostaglandínov a ďalších mediátorov zápalu. Má antiflogistické, analgetické a antipyretické účinky, pozitívne ovplyvňuje syntézu makromolekúl spojivového tkaniva a tlmí ADP indukovanú agregáciu trombocytov.

Účinky na oko:

Diklofenak 0,1 % sa v očných kvapkách používa na nešpecifickú liečbu oka pri chorobných zápalových procesoch predného segmentu a stavov podmienených mechanickým poškodením (trauma, chirurgické a laserové operácie) alebo alergiou. Diklofenak v očných štruktúrach inhibuje syntézu prostaglandínov, brzdí migráciu polymorfných leukocytov do oblasti bunkového poškodenia a brzdí neovaskularizáciu rohovky. Reepitelizácia rohovky nie je ovplyvnená. Podávanie diklofenaku nemá signifikantný vplyv na vnútroočný tlak. Diklofenak sodný podávaný pred operačným zákrokom inhibíciou syntézy prostaglandínov potláča rozvoj miózy vyvolaný priamym pôsobením prostaglandínov na musculus sfincter pupillae. Diklofenak po operácii katarakty, alebo po implantácii vnútroočných šošoviek znižuje početnosť alebo zlepšuje priebeh cystoidného edému makuly. Liek Uniclophen 0,1 % obsahuje cyklodextrín (CD), hydroxypropylbeta-cyklodextrín (HPbeta-CD).

Cyklodextríny zvyšujú vodnú rozpustnosť niektorých lipofilných, vo vode nerozpustných liekov. Predpokladá sa, že CD pôsobia udržiavaním hydrofóbnych molekúl liekov v roztoku ako pravý nosič a dopravuje ich na povrch biologických membrán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Diklofenak sa po perorálnom podávaní rýchle a úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu, s vrcholom plazmatickej hladiny o 2 až 3 hodiny.

Lokálne podávanie nesteroidných protizápalových liekov podľa klinických skúseností vylučuje výskyt ťažkostí zo strany sliznice GIT. Na zvýšenie koncentrácie účinnej látky vo vnútroočných štruktúrach sa v očných kvapkách využívajú povrchové aktívne látky, ktoré súčasne zabezpečujú mikrobiálnu bezpečnosť (benzalkóniumchlorid). U ľudí nebola študovaná očná farmakokinetika Uniclophenu 0,1 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje systémovo pôsobiaceho diklofenaku v štúdiách akútnej a opakovanej toxicity, rovnako tak i genotoxicity, mutagenity, teratogenity, karcinogenity a reprodukčné štúdie nepreukázali pri stanovenom dávkovaní zvláštne riziko pre človeka. Systémové účinky diklofenaku boli preukázané prestupom placentou u myši a potkanov, ale nemali žiadny vplyv na fertilitu samcov a samíc potkanov. U samíc potkanov boli toxické dávky sprevádzané dystokiou, predĺženou gestačnou dobou, skrátením fetálneho prežitia a retardáciou intrauterinného rastu. Diklofenak má mierny účinok na fertilitu a pôrod a tiež na predčasný uzáver ductus arteriosus, čo je farmakologický následok lieku triedy inhibujúcej syntézu prostaglandínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina boritá,
borax,
propylénglykol,
hydroxypropylbetadex,
dihydrát edetanu disodného,
benzalkónium-chlorid (konzervačná prísada),
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku: 24 mesiacov

Čas použiteľnosti od prvého otvorenia balenia: 28 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová fľaštička s kvapkadlom, polypropylénový uzáver so závitom a bezpečnostným prúžkom z polyetylénu, etiketa. Fľaštičky sa balia do papierových škatuliek spolu s písomnou informáciou pre používateľa lieku.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 1 x 5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po otvorení je liek pripravený na podanie do oka.

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, obráti fľaštičku hore dnom a stlačením fľaštičky vkvapne do dolného spojkového vaku predpísaný počet kvapiek. Pri aplikácii sa nemá dotknúť oka ani mihalníc. Prstom sa má zatlačiť na slzník na zabránenie systémovej absorpcie po dobu 1 minúty. Nakoniec je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii. Fľaštička sa uchováva v zvislej polohe.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 3211 3400
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0661/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. augusta 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. septembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Január 2025