

**NACLOF®**  
**(diclofenac sodium)**

Eye drops

**Кратка характеристика на продукта**

Автор(и):	Nafsika Kronidou Horst
Вид документ:	Кратка характеристика
Статус на документа:	Окончателен
Дата на последната редакция:	28/02/2006
Брой страници:	7



## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

NACLOF® 0.1% eye drops

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от NACLOF® 0.1% съдържа 1 mg diclofenac sodium (диклофенак натрий).

За помощни вещества вж. т. 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

- Постоперативно възпаление при хирургично лечение на катаракта и други хирургични интервенции.
- Профилактика на кистозно-макулния оток възникващ след екстракция на лещата при катаракта и имплантирането на нова очна леща.
- Посттравматично възпаление при непроникващи наранявания.
- Потискане на миозата при хирургично лечение на катаракта.
- Облекчаване на очната болка и фотофобия

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### **Възрастни:**

#### А) Очна хирургия и нейните усложнения

Предоперативно: до 5 пъти по 1 капка в рамките на 3 часа преди операцията.

Следоперативно: 3 пъти по 1 капка в деня на операцията, а в последствие 3 – 5 пъти по 1 капка дневно, докато е необходимо.

#### Б) Облекчаване на болката и фотофобия; пост-травматично възпаление

Една капка на 4-6 часа.

Когато болката се дължи на хирургична процедура (напр. рефрактивна хирургия), 1-2 капки в рамките на един час преди операцията, 1 до 2 капки в първите 15 мин след интервенцията и 1 капка на всеки 4 до 6 часа през следващите 3 дни.

#### **Пациенти в напреднала възраст:**

Няма данни, че дозата трябва да бъде адаптирана при пациенти в напреднала възраст.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-14177/18.08.06

202/08.08.06 *Milen*



### **Употреба при деца:**

Има ограничен опит при клинични проучванията върху деца на две и повече години след хирургична намеса за страбизъм.

Апликаторът остава стерилен до отваряне на оригиналната капачка. Пациентите трябва да бъдат предупредени да не допират края на апликатора до окото или околните структури, тъй като това може да замърси разтвора.

Ако е необходимо прилагането на повече от едно лекарство в окото, трябва да се осигури поне 5-минутен интервал между прилагането на всяко от лекарствата.

### **4.3. Противопоказания**

- Пациенти с известна свръхчувствителност към активната съставка или някое от помощните вещества.
- Подобно на другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, капките за очи Naclof<sup>®</sup>, са противопоказани за пациенти, при които пристъпите от астма, уртикария или остър ринит се засилват от ацетилсалицилова киселина или други лекарства, потискащи простагландиновия синтез. Съществува потенциал за кръстосана чувствителност към ацетилсалицилова киселина, производни на фенилоцетната киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарства. Поради тази причина е необходимо особено внимание при лечението на пациенти, които преди това са имали реакции на чувствителност към тези лекарства.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Противовъзпалителната активност на офталмологичните нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВ) може да маскира появата и/или прогресията на очни инфекции. При наличието на инфекция или при риск от инфекция следва да се предприеме адекватна терапия едновременно с приложението на Naclof<sup>®</sup>.
- Въпреки, че не са докладвани нежелани събития, съществува теоретична възможност за усложнения с Naclof<sup>®</sup> при пациенти, получаващи други лекарства, удължаващи времето на кървене, както и при пациентите с анамнеза за дефекти в хемостазата.
- Капките за очи не са за инжектиране. Те не бива никога да се инжектират субконюнктивално, нито да се въвеждат директно в предната очна камера на окото.
- Този лекарствен продукт съдържа benzalkonium chloride като консервант. Поради тази причина, той не бива да се прилага докато се носят меки контактни лещи. Лещите трябва да бъдат свалени преди накапване и могат да бъдат поставени отново, най-малко 15 минути след това.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са докладвани взаимодействия с други лекарства до настоящия момент.



Клинични проучвания с друг лекарствен продукт, съдържащ 0,1% diclofenac показват, че употребата му е безопасна в комбинация със стероидни хормони, антибиотици и бета-блокери за употреба в окото.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### Бременност

*Първи и втори триместър: категория B:*

Токсикологичните изследвания, проведени върху животни показват, че не съществува риск за плода. Не са провеждани контролирани проучвания при бременни жени.

*Трети триместър: категория D:*

Naclof® не трябва да прилага поради съществуващ риск от преждевременно затваряне на ductus arteriosus и възможно потискане на контракциите.

##### Кърмене

След перорален прием на 50 mg обвити таблетки (съдържанието се равнява на 10 флакона Naclof® капки за очи) в кърмата са били открити само следи от активното вещество. Ето защо, не се очакват нежелани реакции върху детето при употреба на капки за очи Naclof® от кърмещи майки.

#### 4.7 Ефекти върху вниманието по време на шофиране и работа с машини

Пациентите, които имат замъглено виждане, след прилагането на Naclof®, не трябва да шофират или да работят с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е преходно, леко до умерено усещане за парене в окото.

Други, по-рядко срещани нежелани реакции са сърбеж, зачервяване на окото, замъглено виждане, веднага след инстилиране на капките за очи.

Keratitis punctata или корнеални епителиални дефекти се наблюдават, обикновено след често прилагане.

При пациенти, с рискови фактори за развитие на корнеални язви и изтъняване, каквито се наблюдава при употреба на кортикостероиди или при пациенти с придружаващи заболявания (като инфекции или ревматоиден артрит), в редки случаи диклофенак се свързва с корнеална язва или изтъняване, което би могло да бъде опасно за зрението. Повечето пациенти са били третирани за продължителен период от време.

В редки случаи са докладвани диспнея и изостряне на астма.

#### 4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране с Naclof®. Случайното поглъщане на Naclof® не носи риск от нежелани ефекти, тъй като една опаковка от 5 ml съдържа 5 mg диклофенак натрий.



което е еквивалентно на 3% от препоръчителната максимална дневна доза за възрастни при перорално приложение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични характеристики

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни лекарства,

АТС-код: S01BC03.

Naclof® съдържа диклофенак натрий, нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт с аналгетични свойства. Основна роля в механизма на действие на продукта играе изразеното потискане на простагландиновия биосинтез.

При клинични проучвания на капките за очи Naclof® е установено, че те потискат миозата при хирургично лечение на катаракта и намаляват възпалението и болката, които възникват в резултат на епителни дефекти в роговицата след някои хирургични интервенции.

Няма показания, че диклофенак оказва нежелани ефекти върху зарастването на рани.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Пикови концентрации на <sup>14</sup>C-белязан диклофенак, са били демонстрирани в роговицата и конюнктивата на здрави зайци, 30 минути след прилагане на капките. Веществото се елиминира бързо и почти напълно след шест часа.

Потвърдено е, че диклофенак прониква в предната камера на човешкото око.

Не са открити измерими плазмени нива на диклофенак, след локално прилагане на 0,1% разтвор.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Потенциалът за локална очна токсичност и свързана с нея обща токсичност на Naclof® и НР γ-CD са били изследвани в редица проучвания на очна поносимост при зайци. При тези проучвания зайците са получавали до 8 инстилирания от по 25 μL разтвор в конюнктивалния сак на дясното око в продължение на 13 седмици. Лявото око не се третира и служи за контрола за локални нежелани реакции в третираното око. На животните се прилага или Naclof® с или без benzalkonium chloride, или разтвор със същия състав на Naclof®, но съдържащ диклофенак калий, вместо диклофенак натрий като активна съставка, или 2% разтвор на НР γ-CD във физиологичен разтвор. При нито едно от проучванията не е имало поява на локални нежелани ефекти, установени чрез подробен офталмологичен преглед и очно хистологично изследване. Няма доказателства за системни ефекти на хематологични, клиничко-химични и параметрите от анализ на урината, нито пък при хистологично изследване на черен дроб, бели дробове и бъбреци.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



### 6.1 Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride, disodium edentate, hydroxypropyl gamma-cyclodextrin, 1M hydrochloric acid, propylene glycol, trometamol, tyloxapol, вода за инжекции.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

2 години.

### 6.4 Специални предупреждения за съхранение

Неотворената опаковка на Naclof® капки за очи трябва да се съхранява под 25° С. Лекарствата трябва да се съхраняват на недостъпно за деца място!

### 6.5 Данни за опаковката

Пластмасов бял LDPE флакон, съдържащ 5 ml капки за очи, разтвор; капкомер от LDPE; капачка от HDPE.

### 6.6 Инструкции за употреба

Няма специални изисквания

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Pharma Services Inc.  
Lichtstrasse 35,  
CH-4056 Basel,  
Switzerland

### Представител на притежателя на разрешението за употреба в България:

Novartis Pharma Services Inc.  
Бизнес Парк София, сграда 11, Младост 4, София 1766  
Тел: 02/976 98 28, Факс: 02/976 98 29

## 8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

EXCELVISION S.A.S.  
Rue de la Lombardiere, 07100 Annonay, France

8. Дата на първо разрешаване за употреба на продукта: 29.08.2001 г.

9. Регистрационен номер: 20010897

10. Дата на последна редакция на текста: 28.02.2006 г.

