

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

UNICLOPHEN

2. Качествен и количествен състав

Diclofenac sodium 1mg/1ml – 10ml

10мл = 20 капки

3. Лекарствена форма

Капки за очи

4. Клинични данни

4.1. Показания

Възпалителни процеси с небактериален произход на спомагателните органи на окото и на предния очен сегмент, като блефарити, конюнктивити, леки травми на корнеата, дължащи се на малки чужди тела, изгаряния, дразнене на очите и фотофобия (след въздействие на ултравиолетовата радиация в алпийска среда, след заваряване и т.н.) При хроничен конюнктивит и кератоконюнктивит, при периферно възпаление на корнеата, респективно еписклерит, възпаления на ириса и цилиарното тяло. При подготовка за операция при катаракта (за предотвратяване на миоза и цистоидална едема на макулата). Профилактика и повлияване на възпалението след хирургични интервенции (включително работа с лазерна техника).

4.2. Дозировка и начин на приложение:

За да се постигне терапевтичен ефект при неинфекциозни възпаления на окото /конюнктивити, кератоконюнктивити, кератоирити, еписклерити и под. / да се прилагат 1-2 капки 3-5 пъти дневно в конюнктивалния сак на болното око до отстранение на възпалението.

За да не се стигне до миоза след операция 3 часа преди операцията да се приложи 6 пъти по 1 капка /в интервал от 30 мин/. След операцията на окото веднага да се приложи 3 пъти по 1 капка, през следващите дни 3-5 пъти по 1-2 капки в продължение най-малко на 1 седмица.

Няма данни за ефекта и безопасността на продукта в детска възраст.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към активните вещества или към някоя от съставките на продукта. Деца, бременност, кърмене. Продуктът е противопоказан в случаите на използване на меки контактни лещи. Алергична реакция от рода на анафилаксия, бронхоспазъм, ангиоедема, алергичен ринит или уртикария в следствие на употреба на ацетилсалицилова киселина или други системни НСПВС (възможна е поява на кръстосана свръхчувствителност. В случай на неблагоприятна или алергична реакция пациентът трябва веднага да бъде прегледан от специалист офталмолог.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

В случаите на гъбична болест на предния сегмент на окото е необходимо винаги да се прилага и специфично, фокусирано лечение.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-4253/17-11-0

693/16.10.01

[Signature]



4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Не трябва да се носят меки контактни лещи едновременно с употребата на продукта. В случай на едновременна употреба на повече видове капки за очи с препоръчва да се изчака приблизително 15 минути след поставяне на капки за очи от друг вид.

Нестероидни противовъзпалителни средства могат при едновременна употреба да намалят действието на капките за очи със съдържание на ацетилхолин и карбохолин, а също така и антиглаукомния ефект на епинефрина и на други антиглаукомни може да бъде отслабен. Ефективността на диклофа и на други едновременно с него приемани лекарства може взаимно да бъде повлияна. Възможно е засилване на антикоагулационното действие на общо прилаганите антикоагуланти, а също така и на потенцията на системно прилагани противовъзпалителни средства.

4.6. Бременност и кърмене:

Продуктът не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не е известно прилагането на продукта да влияе отрицателно върху способността за извършване на дейности, изискващи повишено внимание. Не се препоръчва прилагане на продукта по-малко от 15 мин преди карането на моторно превозно средство.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Възможна е поява на алергична реакция, изразяваща се със сърбеж, парене, сълзене.

4.9. Предозиране:

При спазване на правилния начин на прилагане не е наблюдавано предозиране. В случай на инцидентно перорално поглъщане се третира симптоматично.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група – офталмологична; нестероидно противовъзпалително средство за локално приложение

5.2. Фармакокинетични свойства:

Според клиническия опит, локалното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства изключва появата на реакция от страна на гастроинтестиналния тракт. Локалното прилагане на инхибитори на простагландинова синтеза (соли на diclofenac sodium, indometacin и др.) в конюнктивалния сак се влияе от високия праг на хематично окулярната бариера. За да бъде улеснено пренасянето през тази бариера и едновременно с това да се увеличи концентрацията на активно вещество във вътрешните структури на окото, са използвани повърхностно-активни вещества, които в същото време осигуряват микробна защита (carbethopendicium bromide, benzalconium chloride, thiomersal и др.). След приложение на 0,1%-ен разтвор на diclofenac sodium под формата на капки за очи не се откриват измерими нива на diclofenac sodium в човешката плазма.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

При изследване на местното/локално/ дразнещо действие на капките за очи Униклофен /konzervans Carbethopendecini bromidum/ на зайци Chinchila от двата пола в продължение на 8 седмици/3 пъти на ден 2-3 капки/ не бяха доказани никакви дразнещи очите или др. действия, предизвикващи възпалителни реакции. Приложението



на капките не влияе на компактността на епитела на роговицата, не е наблюдавано изменение на епитела.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Boric acid – 162ml

Sodium tetraborate – 12mg

Polysorbate 80=200mg

Carbethopendecinium bromide - 2mg

Sterilised water. – 10ml

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Няма сведения.

6.3. Срок на годност:

В неповредена и неотворена опаковка: 24 месеца

След първото отваряне: 1 месец

6.4. Специални условия на съхранение:

Съхранява се при стайна температура на сухи места.

6.5. Данни за опаковката:

Шише от кафяво стъкло, пластмасова капачка с гумен капкомер, етикет, картонена кутия.

Количество в една опаковка: 10мл.

6.6. Препоръки при употреба:

За външна употреба чрез капване в конюнктивната торбичка.

7. Име и адрес на производителя:

UNIMED PHARMA Ltd.

Orieskova 11

821 05 Bratislava, Slovak Republic

8. Страни в които лекарствения продукт е регистриран:

Словакия

9. Първа регистрация на лекарствения продукт:

Словакия, рег.№ 64/0661/96-S

дата на регистрация: август 1996

10. Дата на последна редакция на текста:

01.03.2000

Регистрация в Словакия:

08.1996

