

Εγκριμένο. Αρ. Απόφασης-Εγκυκλίου 2584/21.1.2003

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Denaclof

1.2 Σύνθεση

Συντηρητικό: benzalconium chloride 0.005 % w/v
disodium edetate
hydroxypropyl- γ -cyclodextrin
hydrochloric acid
propylene glycol
trometamol
tyloxapol
water for injection

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (σε περιέκτες μιας δόσης)

1.4 Περιεκτικότητα

Ένα ml διαλύματος περιέχει 1mg DICLOFENAC SODIUM (0,1%W/V)

1.5 Συσκευασία

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορίας

Μη στερινοειδές αντιφλεγμονώδες,.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

Novartis (Hellas) AEBE
Βασ. Γεωργίου 30
152 33 Χαλάνδρι
Ελλάδα

1.8 Παρασκευαστής :

Novartis Ophthalmics AG
Riethofstrasse 1
Hettlingen
Switzerland

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Το DENACLOF περιέχει DICLOFENAC SODIUM, ένα μη στερινοειδές αντιφλεγμονώδες με αποδεδειγμένες αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αναστολή της εγχειρητικής μύσης κατά τη διάρκεια της εγχείρησης καταρράκτη.
Μετεγχειρητική φλεγμονή στην εγχείρηση καταρράκτη και άλλες χειρουργικές

επεμβάσεις.

Πρό και μετεγχειρητική προφύλαξη κατά της εμφάνισης κυστεροειδούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας που συνδέεται με εξαγωγή φακών καταρράκτου και τοποθέτηση ενδοφθalmικών φακών. Μη επιμολυσμένες φλεγμονώδεις καταστάσεις του προσθίου ημιμορίου του οφθαλμού (π.χ. χρόνια μη επιμολυσμένη επιπεφυκίτις).

Φλεγμονή μετά από τραυματισμό: διαμπερείς και μη διαμπερείς κακώσεις (σε συνδυασμό με τοπική αντιμικροβιακή θεραπεία).

2.3 Αντενδείξεις

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο DICLOFENAC ή το TROMETAMOL, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Όπως και άλλοι μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, το DENACLOF αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς στους οποίους κρίσεις άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτις επιδεινούνται από ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα φάρμακα με ανασταλτική δράση επί της συνθετάσης των προσταγλανδινών.

Υπάρχει πιθανότητα διασταυρούμενης υπερευαισθησίας με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παράγωγα φαινυλοξικού οξέως και άλλους μη ετεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες. Για το λόγο αυτό θα πρέπει η θεραπεία ασθενών που παρουσίασαν υπερευαισθησία σε αυτά τα φάρμακα να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά Παρουσία επιμόλυνσης ή όταν υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης, κατάλληλη θεραπεία (π.χ. αντιβιοτικά) πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με οφθαλμικές σταγόνες DENACLOF.

Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρητικά υπάρχει η πιθανότητα ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που επιμηκύνουν το χρόνο πήξης ή αυτοί που έχουν διαταραχές του χρόνου πήξης να παρουσιάσουν επιδείνωση με τη λήψη του DICLOFENAC.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η δόση χρειάζεται να τροποποιηθεί στους ηλικιωμένους

2.4.3. Παιδιά:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες στα παιδιά με το DENACLOF.

2.4.4 Εγκυμοσύνη /θηλασμός

Δεν υπάρχει εμπειρία όσον αφορά στην ασφάλεια χρήσης των οφθαλμικών σταγόνων DENACLOF, σε έγκυους και κατά τη γαλουχία. Επομένως η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται, ιδιαίτερα κατά το 3^ο τρίμηνο της κύησης, λόγω της πιθανότητας πρόωρης σύγκλεισης του βοτάλειου πόρου και αναστολής των συστολών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμός μηχανημάτων.

Ασθενείς που έχουν εμφανίσει θολερότητα της όρασης δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το προϊόν περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο ως συντηρητικό. Γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να φοριούνται φακοί επαφής κατά την ενστάλαξη. Οι φακοί πρέπει να αφαιρούνται κατά την ενστάλαξη και να επανατοποθετούνται τουλάχιστον 15' λεπτά μετά τη χρήση του προϊόντος.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχει αναφερθεί καμμία μέχρι σήμερα.

Κλινικά ευρήματα έδειξαν ότι το DENACLOF μπορεί, εάν χρειασθεί, να συνδυασθεί με οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν στερινοειδή. Για να εμποδισθεί η έκπλυση του δραστικού συστατικού όταν χρησιμοποιείται συμπληρωματική οφθαλμική αγωγή πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα 5 λεπτών μεταξύ των δύο χορηγήσεων.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Προεγχειρητικά: μέχρι 5 φορές από μία σταγόνα κατά την διάρκεια 3 ωρών πριν από την εγχείρηση.

Μετεγχειρητικά: 3 φορές από μία σταγόνα, αρχίζοντας αμέσως μετά την εγχείρηση και στην συνέχεια 3-5 φορές από μία σταγόνα ημερησίως για όσο διάστημα χρειάζεται.

Άλλες ενδείξεις : 4-5 φορές από 1 σταγόνα ημερησίως, ανάλογα με την σοβαρότητα της ασθένειας.

Το άκρο του φιαλιδίου να μην έρχεται σε επαφή με τον οφθαλμό για την αποφυγή μόλυνσης του διαλύματος.

2.7. Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία από υπερδοσολογία των οφθαλμικών σταγόνων DICLOFENAC SODIUM.

Πρακτικά δεν υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από τυχαία από του στόματος λήψη, επειδή ένα φιαλίδιο των 5ml οφθαλμικών σταγόνων παρέχει μόνο 5mg DICLOFENAC SODIUM που αντιστοιχούν σε περίπου 3% της μέγιστης ημερήσιας δόσης ενηλίκου σε από του στόματος χορήγηση.

Τηλ, Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές μελέτες με DENACLOF αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες :

Λιγότερο συχνά αναφέρθηκαν κνησμός και ερυθρότητα των οφθαλμών και θολερότητα της όρασης, αμέσως μετά την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων.

Σπάνια φωτοευαισθησία.

Έχει παρατηρηθεί στικτή κερατίτιδα, ή βλάβη του επιθηλίου του κερατοειδούς συνήθως μετά από συχνή χρήση.

Σε ασθενείς με αυξημένους παράγοντες κινδύνου εμφάνισης έλκους ή λέπτυνσης του κερατοειδούς όπως, η παράλληλη χρήση κορτικοστεροειδών ή παρουσία σχετικών νόσων, όπως μολύνσεις ή ρευματοειδής αρθρίτιδα η δικλοφαινάκη σχετίζεται σε σπάνιες περιπτώσεις με την εμφάνιση έλκους ή λέπτυνσης του κερατοειδούς. Οι περισσότεροι ασθενείς βρίσκονταν υπό θεραπεία για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί δύσπνοια και επιδείνωση άσθματος

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Σε αυτή την περίπτωση πάρτε την επόμενη δόση μόλις το

θυμηθείτε

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την ημερομηνία αυτή.

Μετά την αποσφράγιση του φιαλιδίου το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε ένα μήνα. Μετά την παρέλευση του απορρίπτεται.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση ή να το δώσετε σε άλλο άτομο χωρίς να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο πρέπει να το λαμβάνετε πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για τυχόν απορίες σχετικά με το φάρμακο ή το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ρωτήσετε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αν στη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα σε εσάς ή στο παιδί σας ενημερώστε αμέσως τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλεια και την υγεία την δική σας ή του παιδιού σας διαβάστε προσεκτικά κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Όταν το φάρμακο φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης είναι δραστικό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία.
- Όλα τα φάρμακα πρέπει να διατηρούνται σε μέρος ξηρό και δροσερό. Η υγρασία και η ζέστη (π.χ. ντουλάπια λουτρού) μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα κάνουν επικίνδυνα για την υγεία σας.
- Μη φυλάτε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον καθώς και εκείνα που έχουν ήδη λήξει.
- **ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.**

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή