

Εγκριμένο. Αρ.Πρωτ. Εγκυκλίου-Απόφασης 2584/21.01.2003

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)
ΤΟΥ DENACLOF eye drops

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ

DENACLOF

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)

Ενα ml διαλύματος περιέχει 1mg DICLOFENAC SODIUM (0,1% W/V)
Για τα έκδοχα δείτε την παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αναστολή της εγχειρητικής μύσης κατά τη διάρκεια της εγχείρησης καταρράκτη.

Μετεγχειρητική φλεγμονή στην εγχείρηση καταρράκτη και άλλες χειρουργικές επεμβάσεις.

Προ και μετεγχειρητική προφύλαξη κατά της εμφάνισης κυστεροειδούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας που συνδέεται με εξαγωγή φακών καταρράκτη και τοποθέτηση ενδοφθάλμιων 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).

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

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.

Ηλικιωμένοι:

Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η δόση χρειάζεται να τροποποιηθεί στους ηλικιωμένους

Παιδιά:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες στα παιδιά με το DENACLOF.

4.3. Αντενδείξεις

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

Όπως και άλλοι μη στερινοειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, το DENACLOF αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς στους οποίους κρίσεις άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτις επιδεινώνονται 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 στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες. Για το λόγο αυτό θα πρέπει η θεραπεία ασθενών που παρουσίασαν υπερευαισθησία σε αυτά τα φάρμακα να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση.

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.

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.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχει αναφερθεί καμία μέχρι σήμερα..

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

4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχει εμπειρία όσον αφορά στην ασφάλεια χρήσης των οφθαλμικών σταγόνων DENACLOF σε εγκύους 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.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμός μηχανημάτων.

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

4.8. 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 σπικτική 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

4.9. 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC : S01BC03

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το DENACLOF περιέχει DICLOFENAC SODIUM, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες με αποδεδειγμένες αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες.

Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών που έχει αποδειχθεί πειραματικά, θεωρείται ότι παίζει σπουδαίο ρόλο στον μηχανισμό δράσης του. Οι προσταγλανδίνες παίζουν μείζονα ρόλο στην αιτιολογία της φλεγμονής.

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η δικλοφαινάκη αναστέλλει την μύση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη και ελαττώνει την οφθαλμική φλεγμονή και τον πόνο που σχετίζετε με επιθηλιακές βλάβες μετά από ορισμένες χειρουργικές επεμβάσεις

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η δικλοφαινάκη έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην επούλωση των πληγών.

Το Denaclof περιέχει μία κυκλοδεξτρίνη την hydroxypropyl γ -cyclodextrin (HP- γ CD)

Οι κυκλοδεξτρίνες (Cd s) αυξάνουν τη διαλυτότητα μερικών μη υδατοδιαλυτών λιπόφιλων φαρμάκων. Πιστεύεται ότι οι κυκλοδεξτρίνες στην πραγματικότητα δρουν ως φορείς διατηρώντας τα υδρόφοβα μόρια στο διάλυμα και τα απελευθερώνουν στην επιφάνεια βιολογικών μεμβρανών

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Σε κουνέλια οι μέγιστες συγκεντρώσεις σημασμένης με ^{14}C δικλοφαινάκης

εμφανίζονται στον κερατοειδή και τον επιπεφυκότα 30 λεπτά μετά την εφαρμογή. Η αποβολή ήταν ταχεία και σχεδόν πλήρης μετά από 6 ώρες. Η διείσδυση της δικλοφαινάκης στον πρόσθιο θάλαμο έχει επιβεβαιωθεί στους ανθρώπους. Δεν ανιχνεύθηκαν μετρήσιμα επίπεδα στο πλάσμα μετά την οφθαλμική εφαρμογή του Denaclof.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:

Η πιθανότητα τοπικής οφθαλμικής τοξικότητας και σχετιζόμενης συστηματικής τοξικότητας του Denaclof με κυκλοδεξτρίνη και της ΗΡΥ-CD, διερευνήθηκαν σε μια σειρά μελετών οφθαλμικής ανοχής σε κουνέλια. Σε αυτές τις μελέτες τα κουνέλια ελάμβαναν ως 8 ενσταλάξεις 25μL διαλύματος στο σάκο του επιπεφυκότα του δεξιού οφθαλμού κάθε ημέρα για διάστημα ως τριών εβδομάδων. Ο αριστερός οφθαλμός δεν δέχθηκε θεραπεία και παρείχε το μέσο ελέγχου για την τοπική επίδραση στον θεραπευόμενο οφθαλμό.

Τα ζώα ελάμβαναν είτε Denaclof με κυκλοδεξτρίνη με ή χωρίς χλωριούχο βενζαλκόνιο, ή μια σύνθεση με όλα τα έκδοχα του Denaclof με κυκλοδεξτρίνη αλλά που περιείχε 0.1% diclofenac potassium ως δραστικό συστατικό, ή ένα διάλυμα 2% ΗΡΥ-CD σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. Σε καμία από αυτές τις μελέτες δεν παρατηρήθηκε κανένα στοιχείο τοπικών ανεπιθύμητων ενεργειών ανιχνεύσιμο με λεπτομερείς οφθαλμολογικές, και οφθαλμολογικές ιστολογικές εξετάσεις. Δεν υπήρξε κανένα στοιχείο συστηματικής δράσης σε αιματολογικές χημικές ή ουρολογικές παραμέτρους ή σε ιστολογική εξέταση ήπατος πνευμόνων και νεφρών

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

BENZALCONIUM CHLORIDE
DISODIUM EDETATE
HYDROXYPROPYL- γ -CYCLODEXTRIN
HYDROCHLORIC ACID
PROPYLENE GLYCOL
TROMETAMOL
TYLOXAPOL
WATER FOR INJECTION

6.2. Ασυμβατότητες

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.

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη.

Πλαστικό λευκό σταγονομετρικό φιαλίδιο (5ml).

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Το φιαλίδιο του DENACLOF πρέπει να κλείνεται αμέσως μετά τη χρήση και το εναπομένον περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτεται ένα μήνα μετά την αποσφράγιση.

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

6.7 Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

7. Αριθμός αδείας κυκλοφορίας

8. Ημερομηνία της πρώτης άδειας

9. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου