

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
UNICLOPHEN 0.1 % (УНИКЛОФЕН 0.1%)

2. Качествен и количествен състав
Diclofenac sodium 1mg/ml

3. Лекарствена форма
Капки за очи

4. Клинични данни
4.1. Показания

UNICLOPHEN 0.1% се използва за лечение на възпалителни процеси с небактериален произход на предния очен сегмент, като хроничен конюнктивит, кератоконюнктивит, кератит, специално този с алергичен произход, а така също в случаи на еписклерит и преден и междинен увеит. Използува се също за лечение на небактериален блефарит, болезнени пост-травматични (чужди тела в окото, изгаряния) и след въздействие на ултравиолетовата радиация (фотоелектричен кератит, и др.) увреждания на окото; фотофобия.

UNICLOPHEN 0.1% се използва преди операция на катаракта (за минимизиране на миозата по време на операцията), пре- и пост-оперативна профилактика на цистоидална едема на макулата, а така също за потискане на случайни възпалителни реакции след различни оперативни интервенции на окото (включително работа с лазерна техника).

4.2. Дозирание и начин на приложение

Възрастни.

За да се постигне терапевтичен ефект при неинфекциозни възпаления на окото /конюнктивити, кератоконюнктивити, кератити, еписклерити, увеити и др./ UNICLOPHEN 0.1% да се прилага по 1-2 капки 3-5 пъти дневно в конюнктивалната торбичка на болното око до отстранение на възпалението.

За да се минимизира миозата по време на операции на окото: 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.

Деца:

UNICLOPHEN 0.1% може да се прилага при деца по-възрастни от 2 години.

Използуването и дозирането при деца трябва да стане след консултация с офталмолог и цялата терапия трябва да се извърши под неговото амбулаторно наблюдение. При възпаления на предния очен сегмент, се прилагат по 1 капка 3-5 пъти дневно; при случаи на остър преден увеит и след комплицирани операции на катаракта по 1 капка от 4-6 пъти дневно. След некомплицирани операции от катаракта се прилага по 1 капка 5 пъти дневно. В случаите на малки деца след прилагането на продукта се препоръчва да се натисне областта на дуктус назолакрималис за минимум 1 минута, за да се предотврати преминаването на препаратa в носа и абсорбцията му от носната мукоза.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16300/12.07.04	
710/16.01.07	<i>[Signature]</i>



UNICLOPHEN 0.1% може да се въвежда едновременно с очни препарати съдържащи кортикостероиди. Препоръчва се да се спазва минимум 5 минутен интервал между отделните приложения

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към диклофенак натрий или към някоя от съставките на продукта. Диклофенак натрий, подобно на другите нестероидни противовъзпалителни средства, е противопоказан при пациенти, където използването на ацетилсалицилова киселина или друг инхибитор на простагландиновата синтеза предизвиква псевдоалергично състояние поради промени в съдържанието на ейкозаноиди, като астматични пристъпи, уртикария или алергичен ринит. Трябва да съществуват достатъчно сериозни индикации за прилагането на продукта при жени по време на бременност и кърмене. Продуктът не трябва да се прилага при жени в първите три месеца на бременността и при деца до 2 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения за употреба

В случаите на гъбични и инфекциозни болести на предния сегмент на окото е необходимо винаги да се прилага и специфично, фокусирано лечение. Нестероидни противовъзпалителни средства могат да маскират развитието на едно възпаление на окото. UNICLOPHEN 0.1% трябва да се използва внимателно при пациенти с язва на стомаха и дванадесетопръстника, при такива лекувани с противосъсирващи средства, или със склонност към кръвотечение. В отделни случаи, след прилагане на локални нестероидни противовъзпалителни средства, може да се наблюдава повишена склонност към кървене в окото по време на оперативна намеса.

Не трябва да се носят меки контактни лещи едновременно с употребата на продукта. По време на лечението, по възможност, не трябва да се носят и твърди контактни лещи или пациентът трябва да ги свали непосредствено преди приложението и да ги постави обратно не по-рано от 20 минути след накапването на продукта.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Взаимодействия с други очни лекарствени средства не са показани. Нестероидните противовъзпалителни средства могат при едновременна употреба да намалят действието на капките за очи съдържащи ацетилхолин и карбохолин. Възможно е да се наблюдава взаимно повлияване на ефектите на UNICLOPHEN 0.1% при едновременното му приемане с други лекарствени средства. Възможно е засилване на антикоагулантното действие на системно прилаганите антикоагуланти, а също така и на възможния анти-агрегантен ефект на други системно прилагани противовъзпалителни средства.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността на натриевия диклофенак въведен в конюнктивалната торбичка по време на бременност и кърмене не е доказана. Няма достатъчен опит от лечението с диклофенак по време на бременност и кърмене. Диклофенак преминава в майчиното мляко. UNICLOPHEN 0.1% трябва да се използва само при специални, сериозни основания по време на първата и втората третина на бременността и по време на кърмене, при които предполагаемия благоприятен ефект не представлява риск за плода и детето. При бременна жена в третата третина от бременността след орално приемане



на диклофенак (дневни дози от 25 мг, 50 мг, 100 мг до 150 мг) са били наблюдавани във фетуса преждевременно вътрематчно затваряне на дуктус артериозус, което предизвиква постоянна белодробна хипертония. Въпреки, че след приложение на диклофенак в конюнктивалната торбичка, неговите нива в кръвта са незабележимо ниски, приложението на UNICLOPHEN 0.1% в третата третина на бременността е противопоказно.

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. Непосредствено след прилагането на очните капки в конюнктивалната торбичка, може да се наблюдава временно парене и слабо замъгляване на зрението, което би затруднило изпълнението на тези дейности. Поради това, не се препоръчва прилагане на продукта по-малко от 15 мин преди карането на моторно превозно средство или работа във височина.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Непосредствено след накапването може да се наблюдава слабо парене и/или замъгляване на зрението. Рядко е възможна появата на алергични реакции, изразяващи се със сърбеж, зачервяване, едема и др.

4.9. Предозиране

При спазване на правилния начин на прилагане на диклофенак (локално накапване в конюнктивалната торбичка) е малко вероятно да се наблюдава предозиране. Едно шише от 10 ml съдържа 10 mg натриев диклофенак. Дневната доза на диклофенак при случаи на системно приемане е 50-200 mg, като началната доза е често 100-150 mg. Следователно, ако UNICLOPHEN 0.1% очни капки случайно се приеме през устата, не биха могли да се очакват никакви нежелани реакции, както при възрастни, така и при деца. Лечението на евентуални токсични прояви, като такива от ЦНС (световъртеж, главоболие, промени във възприятията, а така също и миоклонични спазми при децата) и гастроинтестиналния тракт (гадене, повръщане, коремни болки, кръвотечение) е симптоматично.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати; нестероидно противовъзпалително средство за локално приложение.
АТС код: S01BC03 (diclofenac)

UNICLOPHEN 0.1% е офталмологичен продукт, съдържащ нестероидното противовъзпалително лекарство вещество диклофенак натрий. Диклофенак е производно на фенилоцетната киселина. Посредством инхибиране на циклооксигеназата (COX) диклофенак подтиска синтеза на простагландини и други медиатори на възпалението. Диклофенак проявява противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие, повлиява положително синтеза на макромолекули в съединителната тъкан и подтиска индуцираната от АДР агрегация на тромбоцитите.



Ефекти върху окото:

Диклофенак в 0.1% очни капки се използва за неспецифично лечение на възпалителни процеси на предния очен сегмент и на състояния свързани с механично увреждане (травма, хирургични и лазерни интервенции) или алергия. В очните структури диклофенак инхибира синтеза на простагландини, миграцията на полиморфните левкоцити към областа на клетъчното увреждане, а така също потиска корнеалната неоваскуларизация. Корнеалната реепителизация не се повлиява. Приемането на диклофенак няма забележим ефект върху вътреочното налягане. Натриев диклофенак въведен преди хирургична интервенция, потиска чрез инхибиране на простагландиновата синтеза развитието на миоза, предизвикана от директното действие на простагландините върху сфинктера на папилата. След операция на катаракта или след вътреочно имплантиране на леща, диклофенак намалява честотата на възникване на цистойдна макуларна едема.

Лекарственият продукт UNICLOPHEN 0.1% съдържа циклодекстрин (CD), хидроксипропилбетациклодекстрин. Циклодекстрините повишават водната разтворимост на някои липофилни, водно неразтворими лекарствени вещества. Предполага се, че CD играят ролята на носител на хидрофобните лекарствени молекули във разтвора и спомагат за тяхното транспортиране върху повърхността на биологичните мембрани.

5. 2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, диклофенак бързо и напълно се абсорбира от гастроинтестиналния тракт, като достига максимална плазмена концентрация след 2-3 часа.

Според клиничния опит, локалното прилагане на нестероидни противвъзпалителни средства изключва появата на реакция от страна на гастроинтестиналния тракт. Локалното прилагане на инхибитори на простагландиновата синтеза в конюнктивалната трбичка се влияе, от високия праг на хематоокуларната 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, при очните продукти са използват повърхностно-активни вещества, които в същото време осигуряват микробна защита (benzalkonium chloride). При хора не е изследвана кинетиката на диклофенак в UNICLOPHEN 0.1%.

5. 3. Предклинични данни за безопасност

Изследвания върху репродуктивната токсичност на животни не намират повишен риск за фетуса. Целенасочени контролирани клинични наблюдения на бременни жени не са правени. При приемане на продукта в третата третина на бременността съществува риск от преждевременно затваряне на дуктус артериозус и потискане на маточните контракции при раждане.

6. Фармацевтични данни

6. 1. Списък на помощните вещества и техните количества

Борна киселина - 0.0480 g

Боракс - 0.0040 g

Пропиленгликол - 0.10 g

Хидроксипропилбетадексум - 0.50 g



Динариев едетат - 0.0020 g
БензалкоНИЕВ хлорид - 0.0005 g
Вола за инжекции - ad 10 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма сведения

6.3. Срок на годност

В неповредена и неотворена опаковка: 24 месеца

След първото отваряне: 28 дни

6.4. Специални условия на съхранение:

Съхранява се при температура под 25°C, на сухи места. Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Полиетиленово шише с капкомер, полипропиленова капачка с нарязи и полиетиленов пръстен, етикет. Шишетата са пакетирани в картонени кутии заедно с информация за пациента.

Количество в една опаковка: 1 x 10 ml
 1 x 5 ml

6.6. Инструкции за употреба

При отваряне продукта е готов за външно приложение.

Отвинтва се предпазната капачка, завъртва се слабо главата на шишето в посока обратна на часовниковата стрелка, обръща се шишето с дъното нагоре и чрез натискане се накапват предписаните брой капки в конюнктивалната торбичка. По време на прилагането, не трябва да се докосва окото или веждите. Накрая се препоръчва да се завинти капачката здраво за да се предотврати евентуално замърсяване. Шишето се съхранява във вертикална позиция.

7. Притежател на разрешението за употреба

UNIMED PHARMA Ltd.

Oriešková 11

821 05 Bratislava, Slovak Republic

8. Регистрационен номер

рег. № 20011114/14.11.2001 в Република България

9. Дата на първа регистрация:

август 1996

10. Дата на последна редакция на текста:

01.02.2006

