

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Difadol 0,1%, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 1 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natrium*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Każdy ml roztworu zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku.

Każda kropla zawiera 0,0015 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny lub jasnożółty, przezroczysty płyn

pH: 7,0 - 8,0

Osmolalność: 270 - 340 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Pooperacyjne stany zapalne po operacji zaćmy i innych zabiegach chirurgicznych.
- Przeciwdziałanie objawom bólu oka i światłowstrętowi.
- Hamowanie zwięzienia źrenicy w czasie operacji zaćmy.
- Profilaktyka torbielowatego obrzęku płamki po operacji zaćmy z implantacją soczewki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Chirurgia oka i jej powikłania

Przed zabiegiem chirurgicznym: 5 razy 1 kroplę podawać w ciągu 3 godzin.

Po zabiegu chirurgicznym: 3 razy 1 kropla w ciągu dnia po operacji, a w ciągu następnych dni 1 kropla 3 do 5 razy na dobę, tak długo, jak to jest konieczne.

Postępowanie w przypadkach objawów bólu i światłowstrętu

1 kropla co 4 do 6 godzin.

Jeśli ból jest skutkiem zabiegu chirurgicznego, stosuje się 1 do 2 kropli w ciągu godziny poprzedzającej zabieg, 1 do 2 kropli w ciągu 15 minut po zabiegu i 1 kroplę co 4 do 6 godzin w ciągu 3 dni po operacji.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania leku.

Dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci.

Sposób podawania

Produkt zakraplać do worka spojówkowego.

Pacjentów należy poinformować, aby nie dotykali końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

W przypadku stosowania przez pacjenta innego produktu do oczu, pomiędzy kolejnymi zakropleniami powinna być zachowana przerwa co najmniej 5 minut. Maści do oczu należy stosować na końcu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, produkt leczniczy Difadol 0,1% jest przeciwwskazany u pacjentów, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji hamujących syntezę prostaglandyn, występuje astma, pokrzywka lub zapalenie błony śluzowej nosa. U pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy możliwe jest występowanie nadwrażliwości na pochodne kwasu fenyllooctowego i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (nadwrażliwość krzyżowa).

W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na jeden z powyżej wymienionych produktów w wywiadzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Difadol 0,1% jest produktem przeznaczonym wyłącznie do stosowania zewnętrznego, miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy podawać produktu w postaci wstrzyknięć podspojówkowych lub bezpośrednio do przedniej komory oka.

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), Difadol 0,1% może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego.

W przypadku wystąpienia zakażenia lub ryzyka jego wystąpienia, należy wprowadzić odpowiedni lek przeciwbakteryjny jednocześnie z produktem leczniczym Difadol 0,1%.

U pacjentów przyjmujących leki wydłużające czas krwawienia lub u pacjentów z zaburzeniami hemostazy w wywiadach, po zastosowaniu diklofenaku, potencjalnie istnieje możliwość nasilenia zaburzeń krzepnięcia krwi. Do chwili obecnej nie opisano jednak takich przypadków.

Środek konserwujący

Krople do oczu Difadol 0,1% zawierają benzalkoniowy chlorek, który jest często używanym środkiem konserwującym w produktach okulistycznych. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Stosowanie soczewek kontaktowych

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje kropli do oczu zawierających diklofenak.
Produkt leczniczy można bezpiecznie stosować w skojarzeniu z antybiotykami, steroidami oraz lekami hamującymi receptory β -adrenergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały ryzyka dla płodu.

Nie przeprowadzono badań nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

W III trymestrze ciąży diklofenak nie powinien być stosowany, ze względu na możliwość przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu i zmniejszenia skurczów macicy.

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w śladowych ilościach, które nie powinny powodować działań niepożądanych u dziecka karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zasadniczo produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po zakropleniu produktu leczniczego mogą jednak wystąpić przemijające zaburzenia widzenia. Pacjenci z zaburzeniami ostrości wzroku nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występuje przemijające uczucie pieczenia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Rzadko obserwowano świąd, zaczerwienienie oczu oraz niewyraźne widzenie, które występowało zaraz po zakropleniu leku.

Po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego, opisano przypadki punktikowatego zapalenia rogówki i uszkodzenia nabłonka rogówki.

Rzadko stosowanie diklofenaku wiązało się ze zwiększonym ryzykiem owrzodzenia rogówki lub zmniejszenia jej grubości. Dotyczyło to pacjentów zagrożonych wystąpieniem owrzodzenia rogówki lub zmniejszenia grubości rogówki, np. po stosowaniu kortykosteroidów, w przypadku zakażenia lub reumatoidalnego zapalenia stawów.

Rzadko odnotowano wystąpienie duszności, jak również zaostrzenie objawów astmy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego po podaniu do worka spojówkowego, a także po przypadkowym spożyciu doustnym, z powodu niewielkiej zawartości substancji czynnej, jest mało prawdopodobne. W przypadku zakroplenia zbyt dużej ilości produktu leczniczego, nadmiar można usunąć przepłukując oko 0,9% roztworem sodu chlorek lub przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne, kod ATC: S01BC03

Difadol 0,1% zawiera diklofenak sodowy, który jest pochodną kwasu aminofenylooctowego, należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, wykazuje również właściwości przeciwbólowe. Mechanizm działania produktu leczniczego polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, które są mediatorami stanu zapalnego.

Podczas badań klinicznych obserwowano wpływ diklofenaku na hamowanie zwężenia źrenicy w czasie zabiegów chirurgicznych zaćmy i zmniejszenie stanu zapalnego oraz bólu towarzyszącego uszkodzeniu nabłonka rogówki po niektórych zabiegach chirurgicznych.

Nie ma dowodów na to, że diklofenak hamuje gojenie się ran.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U ludzi, diklofenak podany miejscowo do oka, szybko przenika do przedniej komory tego narządu. Podczas stosowania kropli do oczu o stężeniu 1 mg/ml nie stwierdzono, aby diklofenak przenikał do krążenia ogólnego.

U królików maksymalne stężenia diklofenaku oznaczonego ¹⁴C wykrywano w rogówce i spojówce 30 minut po zastosowaniu. Diklofenak był szybko i niemal całkowicie wydalany po 6 godzinach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na królikach, dotyczące tolerancji produktu w gałce ocznej, nie wykazały objawów miejscowych działań niepożądanych, dających się wykryć badaniem okulistycznym. Nie zaobserwowano również działań układowych w zakresie hematologii, biochemii, w obrazie moczu oraz w histologicznym badaniu wątroby, płuc i nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 80
Kwas borowy
Boraks
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa biała o pojemności 5 ml, zamknięta polietylenowym kroplomierzem oraz zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01 - 207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10265

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.03.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.09.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.10.2019 r.

Charakterystyka zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.3607.2019.2.KR z dn. 08.10.2019 r.