

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

UNICLOPHEN 0.1%

капки за очи, раствор

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1мл од растворот капки за очи содржи 1мг диклофенак натриум (1мл = 30 капки)

Помошни супстанции: бензалкониум хлорид (0.05мг/мл), како конзерванс.

За целосна листа на ексципиенси, видете го делот 6.1 .

3.ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за очи, раствор

Изглед: бистар, безбоен или малку жолтеникав раствор без механички нечистоти.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1Терапевтски индикации

- I. Инхибиција на перооперативна миоза за време на операција на катаракта (Униклофен 0.1% нема внатрешни мидријални својства и не ги заменува стандардните мидријални агенси)
- II. Третман на постоперативно воспаление при операција на катаракта
- III. Контрола на окуларна болка и непријатност поврзана со епителни дефекти на рожницата по ПРК интервенција на непродорни случајни трауми.
- IV. Контрола на воспаление после Аргон ласер трабекулопластика (АЛТ).
- V. Олеснување на окуларните знаци и симптоми на сезонски алергиски конјуктивитис (САЦ).
- VI. Третман на воспаление и непријатност по операција со страбизам
- VII. Третман на окуларна болка и непријатност по радијална кератомија.

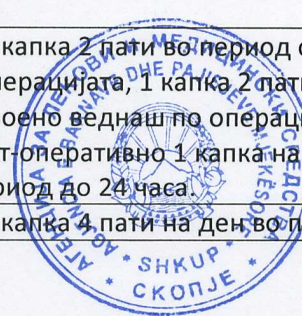
4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Униклофен 0.1%, капки за очи, раствор е наменет само за нанесување во конјуктивалната џепа. Никогаш не треба да се нанесува субконјуктивално, ниту пак треба да се внесува директно во предната комора на окото.

Возрасни:

Профилактика на предоперативна миоза	Нанесете четири пати по 1 капка во период од 2 часа, пред операцијата
Контрола на постоперативно воспаление	Нанесете 1 капка, 4 пати на ден во период до 28 дена
Контрола на пост- ПРК болка и непријатност	Нанесете 1 капка 2 пати во период од еден час пред операцијата, 1 капка 2 пати на пет минути одвоено веднаш по операцијата PRK, а потоа пост-оперативно 1 капка на секои 2-5 часа во период до 24 часа.
Контрола на окуларна болка поврзана со	Нанесете 1 капка 4 пати на ден во период до



[Handwritten signature]

епителни дефекти на рожницата по случајна не-продорна траума.	2 дена.
Контрола на пост- АЛТ воспаление	Нанесете една капка 4 пати во тек на 2 часа пред АЛТ, а потоа една капка 4 пати на ден во период до 7 дена
Олеснување на окуларни знаци и симптоми на сезонски алергиски конјуктивитис	Нанесете една капка 4 пати на ден, толку долго колку што е потребно
Третман на воспаление и непријатност по операција со страбизам	Една капка 4 пати на ден во период од 1 недела, трипати на ден во втората недела, двапати на ден во 3-та недела и по потреба во 4-та недела
Третман на окуларна болка и непријатност по радијална кератомија	Пред-оперативно една капка пред операцијата, пост-оперативно една капка веднаш по операцијата, а потоа една капка 4 пати на ден во период до 2 дена

Педијатриска популација

Униклофен 0,1% не се индицирани за употреба кај деца. Педијатриското искуство е ограничено на неколку објавени клинички студии во страбизмот.

Со употреба на назолакримална оклузија или затворање на очните капаци во период од 5 минути, може да доведе до намалување на системската апсорпција. Ова може да доведе до намалување на системските несакани ефекти и зголемување на локалното дејство.

Начин на употреба : окуларна употреба

Како и кај другите раствори за капки за очи, за намалување на потенцијалната системска апсорпција, се препорачува да се притиска на лакрималната кеса во внатрешниот агол на окоото околу една минута. Ова треба да се прави веднаш по нанесувањето на секоја капка.

Ако се користи локално повеќе од еден окуларен лек, тие треба да се користат во интервал од минимум 5 минути.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанца или на било кој од ексципиентите.

Униклофен 0.1% ако и другите не-стероидни антиинфламаторни агенти, е контраиндициран кај пациенти кај кои ацетилсалицилната киселина или било кој друг инхибитор на синтеза на простагландин предизвикуваат напади на астма, уртикарија или акутен ринитис.

Интраокуларна употреба за време на хируршка интервенција е исто така контраиндицирана.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост за употреба

Овој лек содржи бензалкониум хлорид како конзерванс, кој може да се апсорбира во меките контактни леќи. Поради тоа, употреба на Униклофен 0,1% додека носите контактни леќи, не се препорачува. Важно е да се отстранат леќите пред употреба на капките за очи и да се вратат во окоото 15 минути по употребата на капките за очи.

Анти-воспалителното дејство на офталмолошки не-стероидните антиинфламаторни агенси (NSAIDs) може да го маскира почетокот и/или прогресијата на окуларни инфекции. Доколку дојде до инфекција, или ако постои ризик од нејзина појава, заедно со униклофен 0,1% треба да се применува и соодветна терапија (на пр. Антибиотици).



Иако нема пријавени несакани дејства, постои теоретска можност пациентите кои примаат други лекови кои можат да го продолжат времето на крварење или се со познати хемостатски дефекти, може да доживеат егзацербација со Униклофен 0.1% раствор.

Потребна е претпазливост кога локалните нестероидни антиинфламаторни агенси (вклучувајќи и диклофенак) се применуваат истовремено со локални стероиди (види дел 4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција).

Со употреба на капките за очи на назолакрималната оклузија или затворање на очните капаци во период од 3 минути може да се намали системската апсорпција. Ова може да резултира во намалување на системските несакани ефекти и зголемување на локалната активност.

4.5 Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

Истовремена употреба на локални НСАИЛ, како што е диклофенак и локални стероиди кај пациенти со значително постоечко воспаление на рожницата може да го зголеми ризикот од појава на компликации на рожницата. Поради тоа, потребно е претпазливо користење.

Потребно е да се обезбеди интервал од најмалку пет минути, помеѓу примена на различни лекови,

4.6 бременост и лактација

Бременост

Нема податоци за употребата на Униклофен 0.1% во период на бременост. Студии направени на животни со диклофенак покажаа репродуктивна токсичност (види дел 5.3). Прв и втор триместар: студии направени на животни досега покажаа дека нема ризик за фетусот, но не се достапни контролирани студии кај бремени жени. Трет триместар: Униклофен 0.1% не треба да се користи, поради можен ризик од предвременно затворање на дуктус артериозус кај фетусот и можна инхибиција на контракциите.

Доење

Диклофенакот се излачува во мајчиното млеко. Сепак, во терапевтски дози на Униклофен 0.1% не се очекуваат ефекти врз доенчето.

За време на доењето, Униклофен 0,1% може да се користи само доколку се очекува терапевтскиот бенефит за мајката да го надминува потенцијалниот ризик за доенчето.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Пациентите со заматен вид потребно е да се воздржат од возење возило или машини

4.8 Несакани дејства

Многу честа појава: Болка во очите.

Другата, често забележана несакана реакција е минлива, блага до умерена иритација на окото.

Други поретко забележани реакции се пруритусот на очите, очуларна хиперимија и заматен вид, веднаш по нанесување на капките за очи.

Забележани се нарушувања на рожницата или ринџите keratitis, обично по честа примена.



Кај пациенти со фактори на ризик од нарушувања на рожницата, како што се при употреба на кортикостероиди или придружни заболувања како што се инфекции или ревматоиден артритис, диклофенакот е поврзан, во ретки случаи, со улцеративен кератитис, истенчување на рожницата, пунктирачки кератитис- punctuate keratitis, дефект на епител на рожницата и едем кој може да стане опасен за видот. Повеќето пациенти биле третирани подолг временски период.

Пријавени се алергиски состојби за очуларни реакции како што се конјуктивална хиперемия, алергиски конјуктивитис, еритема на очните капаци, едема и пруритус како и системски реакции на хиперсензитивност како што се уртикарија, осип, егзема, еритема, пруритус, кашлица и ринитис.

Во ретки случаи, пријавени се диспнеа и егзацербација на астма.

Несакани дејства по MedDRA конвенцијата:

Многу чести ($\geq 1 / 10$); Чести ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$); Повремени ($\geq 1 / 1.000$ до $< 1/100$); Ретки ($\geq 1 / 10.000$ до $< 1 / 1.000$); Многу ретки ($< 1 / 10.000$); Непознато (не може да се процени од достапните податоци)

Известување за сомнителни несакани реакции

Особено е важно да се пријават сомнителните несакани реакции по добивање на одобрение за савање на лек во промет. Така се овозможува продолжено следење на рамнотежата меѓу придобивките/ризиките на медицинскиот производ. Здравствените работници треба да ги пријават сите сомнителни несакани реакции. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Предозирање со диклофенак локално применет во конјуктивалното кесе не е забележано и мала е веројатноста доколку се почитува правилната употреба. Едно шише од 10 мл содржи 10 мг на диклофенак натриум. Една дневна доза на диклофенак со системски индикации е 50-200 мг, додека почетната единечна доза е често 100-150 мг. На тој начин, не се предвидува појава на несакани реакции кај возрасни или деца по случајна периорална употреба на униклофен 0.1% растворот за капки за очи. Третирањето на потенцијалните токсични симптоми: вертиго, цефалопатија, хипервентилација, нарушувања на свеста и миоклонични напади кај деца, гастроинтестинални нарушувања (гадење, повраќање, абдоминална болка, крвавење) е симптоматско.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Офталмолошки подготовка, не-стероидни антифлогистични агенти.

АТС код : S01BC03 (диклофенак)

Механизам на дејствување

Активна супстанција диклофенак натриумова сол е дериват на фенилацетична киселина, која припаѓа на групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Со инхибиција на ензимот на циклооксигеназа (COX), тој ја инхибира синтезата на простагландините и другите воспалителни медијатори. Има антифлогистичко, аналгетско и



антипиретично дејство; позитивно влијае на синтезата на макромолекули на конјуктивалното ткиво и ја инхибира агрегацијата на тромбоцити индуцирана од АДП.

5.1 Фармакодинамски својства

Униклофен 0.1% содржи диклофенак натриум, нестероидно соединение со изразени антиинфламаторни и аналгетски својства. Инхибиција на биосинтеза на простагландин, која се докажа експериментално, се смета дека има важно влијание врз неговиот механизам на дејствување. Простагландините играат голема улога во предизвикување на воспаление и болка.

Во клинички испитувања, откриено е дека Униклофен 0.1%:

- I. Инхибира миоза за време на операција на катаракта
 - II. Намалува воспаление по хируршки интервенции
 - III. Намалува болка во очите и непријатност поврзана со епителни оштетувања на рожницата по операција excimer PRK surgery or accidental non-penetrating trauma.
 - IV. Намалува инциденца на цистиден макуларен едем по операција на катаракта, но клиничкото значење останува да се утврди.
 - V. Намалува окуларно воспаление и непријатност поефикасно од локалните стероиди по операција на страбизам, со што се одбегнува несакана реакција од употреба на стероиди, како што е закаснето зараснување на конјуктивата и покачен интраокуларен притисок.
 - VI. Намалува воспаление, болка и непријатност на очите (фотофобија, чувство на печење/боцкање, чувство на страно тело, длабока окуларна болка проследена со главоболка и чешање), поефективно за разлика од плацебо капките за очи после хируршка интервенцијана рожница, како што е радијална кератомија.
- Ефективна дневна доза по окуларна примена на Униклофен 0.1% (приближно 0.25 – 0.5 mg диклофенак натриум), одговара на помалку од 1% од дневната препорачана доза за Униклофен 0.1% при ревматски индикации.

Униклофен 0,1% капките за очи содржат циклодекстрин (CD), хидроксипропил гамациклодекстрин (HP-CD)).

Циклодекстрин ја зголемува растворливоста во вода на некои липофилни лекови нерастворливи во вода. ЦД се претпоставува дека делуваат со одржување хидрофобните молекули на лековите во раствор како вистински носител и ги носат на површината на биолошките мембрани.

5.2 Фармакокинетски својства

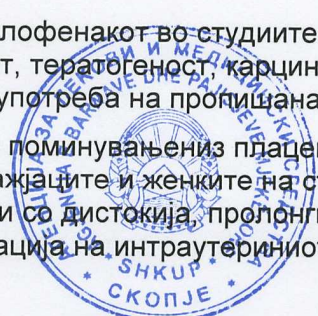
Кај зајаци, максимална концентрација на ¹⁴C означени диклофенак можат да се докажат во рожницата и конјуктивата 30 минути по апликација. Највисоки концентрации се докажани токму таму, како и во хороидната обвивка и мрежницата. Елиминацијата е брза и скоро комплетна после 6 часа.

Присуство на диклофенак во предната комора е потврдено и кај луѓето. Не се пронајдени мерливи нивоа на диклофенак кај луѓето по окуларна примена на капките за очи диклофенак натриум.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Предклиничките податоци за системското дејство на диклофенакот во студиите за акутна и повторена токсичност, како и генотоксичност, мутагеност, тератогеност, карциногеност и репродуктивни студии не покажале ризик за луѓето при употреба на пропишаната доза.

Системското дејство на диклофенакот било докажано со поминувањениз плацентата кај глупци и стаорци, но немало ефект врз плодноста кај мажјаци и женките на стаорците. Кај женките на стаорците, токсичните дози биле придружени со дистокија, пролонгиран период на гестација, пократка одржливост на фетусот и ретардација на интраутериниот раст.



Диклофенакот има мало влијание врз плодноста и породувањето, а исто така и врз предвременно затворање на дуктус артериозус, што е фармаколошка последица на лекот од класата која ја инхибира синтезата на простагландин

При испитување на локална окуларна толеранција и токсичност на Униклофен 0,1% капките за очи (кои содржат хидроксипропил-гама циклодекстрин), не се пронајдени докази за токсичност и локални негативни ефекти.

Концентрациите на HP-gamma-CD во плазма и aqueous humor (очна вода) беа под граница (1 nMol/mL) кај зајаци, по окуларна администрација на Униклофен 0.1% капки за очи, со дозирање еднаш или четири пати на ден.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

борна киселина,
боракс,
пропилен гликол,
хидроксипропил бетадекс,
едетат динатриум, дихидрат,
бензалкониум хлорид како конзерванс,
вода за инјекции

6.2 Некомпатибилност

Нема.

6.3 Рок на траење

Рок на траење лекот: 24 месеци

Рок на траење од првото отворање: 28 дена

6.4 Посебни мерки на претпазливост за складирање

Да се чува на температура под 25°C. Чувајте го на суво место . Немојте да го чувате во фрижидер или замрзнувач.

Да се чува заштитено од светлина.

Да се чува се вон од вид и дофат на деца .

6.5 Природа и содржина на садот

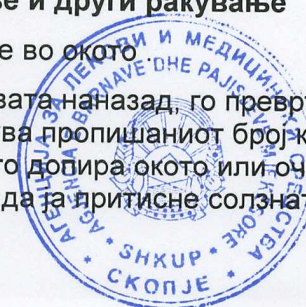
Полиетиленско шише со капалка, полиетиленскокапаче созавртка и полиетиленскалента за безбедност, етикета. Шишињата се пакуваат во картонски кутии кои содржат упатство за употреба .

Големини на пакување : 1 x 10 мл

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување и други ракување

Откако ќе се отвори, овој лек е подготвен за нанесување во окото

Пациентот го одвртува капакот, малку ја наведнува главата наназад, го превртува шишето наопаку и со притискање на пластичното шише го капнува пропишаниот број капки во долната конјуктивална кесичка . Пациентот не смее да го допира окото или очниот капак со капалката за време на нанесувањето. Пациентот треба да ја притисне солзната жлездасо



показалецот и да ја задржи така 1 минута за да избегне системска апсорпција. На крајот, капачето треба да се наврти цврсто назад на шишето за да се избегне потенцијална контаминација. Шишето треба да се чува во вертикална положба .

Не фрлајте ги лековите преку отпадни води или преку домашниот отпад. Секој неискористен лек треба да се врати во аптеката.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА ДООЕЛ Скопје

ул. Христо Татарчев 13, бр. 9, Скопје, Р.С.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ИЗДАВАЊЕ / ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

Датум на прво издавање: 20.04.2010

Датум на обнова: _____

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2020

