

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:
DICLOCULAR 0,1% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

100 ML DI COLLIRIO CONTENGONO:

Principio attivo: diclofenac sodico 0,100 g

DICLOCULAR multidose.

Eccipienti con effetti noti: Benzalconio cloruro

3. FORMA FARMACEUTICA:

Collirio, soluzione.

DICLOCULAR multidose

Soluzione trasparente, incolore.

DICLOCULAR monodose

Soluzione trasparente, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati infiammatori eventualmente dolorosi, e non su base infettiva, a carico del segmento anteriore dell'occhio in particolare per interventi di cataratta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Adulti: secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Come altri agenti antinfiammatori non steroidei, il prodotto è controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o altri farmaci inibitori della prostaglandinsintetasi, accessi asmatici, orticaria o riniti acute.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In presenza di infezione, o qualora ne esista il rischio, deve essere instaurata, contemporaneamente al DICLOCULAR, una terapia appropriata (ad es. antibiotici).

Diclocular multidose contiene benzalconio cloruro: può causare irritazione agli occhi. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide, quindi, ne deve essere evitato il contatto. Le lenti devono essere rimosse prima dell'instillazione del medicinale e devono essere attesi almeno 15 minuti prima di rimetterle.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non si conoscono interazioni con altri farmaci nel caso di applicazione locale oculare.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sebbene il farmaco non abbia causato anomalie nello sviluppo fetale è consigliabile utilizzare il prodotto nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Pur non essendo stato segnalato alcun effetto collaterale, se ne sconsiglia l'uso durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare l'attenzione e i tempi di reazione. E' comunque consigliabile evitare l'instillazione del farmaco durante la guida di autoveicoli o l'impiego di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Dicloclor organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA.

Sono state utilizzate le seguenti scale di valori di frequenza: molto comune (>1/10); comune (>1/100, < 1/10); non comune (> 1/1000, < 1/100); raro (> 1/10.000, < 1/1000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	Categoria di frequenza	Effetti Indesiderati
Patologie dell'occhio	<i>Non nota</i> <i>Raro</i>	Sensazione di bruciore oculare, Prurito oculare, iperemia oculare, fotosensibilità oculare, cheratite puntata
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<i>Raro</i>	Ipersensibilità in sede di instillazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, che si manifesta mediante gli effetti indesiderati già descritti, interrompere la terapia.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci oftalmologici/antinfiammatori non steroidei

Codice ATC: S01BC03

Il diclofenac è un farmaco antiinfiammatorio non steroideo con caratteristiche di polarità che gli conferiscono una buona diffusibilità nei tessuti ed elevata attività antiinfiammatoria in sede di applicazione.

Gli effetti farmacologici del diclofenac si ritiene siano mediati dalla inibizione della sintesi delle prostaglandine. La sua attività antiinfiammatoria topica caratterizza il diclofenac sodico come un antiinfiammatorio di elevata potenza, paragonabile a quella evidenziata dopo applicazione oculare con corticosteroidi.

Il trattamento oculare con DICLOCULAR ha dimostrato di ridurre notevolmente la concentrazione di proteine nell'umor acqueo e l'accumulo di leucociti nella camera anteriore conseguenti a paracentesi. Inoltre ha dimostrato di prevenire l'incremento della pressione intraoculare e il release di proteine indotto dall'instillazione di acido arachidonico, di ridurre i sintomi infiammatori e l'incremento della pressione oculare da ustioni da alcali.

Il diclofenac sodico ha dimostrato infine di non ostacolare la riepitelizzazione di ulcerazioni corneali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica dopo applicazione oculare nel coniglio dimostrano che il farmaco penetra rapidamente la cornea e raggiunge i vari distretti oculari. Già dopo 20 minuti si notano concentrazioni umorali di farmaco immodificato: la concentrazione massima nell'umor acqueo è raggiunta fra 60 e 120 minuti e concentrazioni superiori a 0.1 µg/ml si riscontrano anche dopo 4 ore dall'applicazione.

Gli studi condotti nell'uomo indicano che il farmaco già dopo 20 minuti raggiunge la concentrazione massima nel plasma, il tempo di dimezzamento risulta simile a quello rilevato dopo somministrazione orale e le concentrazioni plasmatiche dopo applicazione oculare sono circa 1000 volte inferiori a quelle ottenute dopo somministrazione della dose attiva (50 mg) per via orale.

Il profilo farmacocinetico evidenziato supporta il rapido, potente e duraturo effetto antiinfiammatorio emerso dagli studi clinici.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

I dati sperimentali relativi alle prove di tossicologia effettuate con il collirio DICLOCULAR e sul principio attivo diclofenac, mettono in evidenza la scarsa tossicità del composto sia a livello generale che locale.

Rispetto agli altri farmaci della stessa classe, il diclofenac si distingue per una migliore tollerabilità a livello gastroenterico. Negli studi di tossicità sulla funzione riproduttiva il diclofenac ad alte dosi per via orale ha mostrato di inibire l'ovulazione nel coniglio, analogamente ad altri FANS. Questo effetto appare riferibile sia all'attività inibente la sintesi delle prostaglandine, sia all'effetto antagonista verso gli enzimi litici del follicolo.

Il diclofenac, somministrato in ratte gravide nel periodo organo-genetico, non ha dimostrato effetti teratogeni.

Gli studi di tossicità oculare dopo instillazione di DICLOCULAR hanno dimostrato una buona tollerabilità locale e generale, e l'assenza di fenomeni di sensibilizzazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

DICLOCULAR MULTIDOSE:

L-Lisina, monoidrata,
Acido borico
Sodio borato

Sodio cloruro
Gliceril polietilenglicole ricinoleato
Benzalconio cloruro
Sodio edetato
Acqua per preparazioni iniettabili

DICLOCULAR MONODOSE

Gliceril polietilenglicole ricinoleato,
L-Lisina, monoidrata
Acido borico
Sodio borato
Sodio cloruro
Sodio edetato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Validità dopo prima apertura della confezione multidose: 1 mese.

La confezione monodose non contiene conservante: dopo l'uso va pertanto gettata, anche se utilizzata solo in parte.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Flacone multidose: conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Si raccomanda di richiudere immediatamente il flacone multidose dopo ogni singola applicazione.

Contenitori monodose: Dopo l'apertura della busta di alluminio il prodotto deve essere utilizzato entro 30 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Diclocular multidose: Flacone con contagocce da 5 ml in polietilene bianco con tappo a vite.

Diclocular monodose: 30 contenitori monodose da 0,3 ml in polietilene trasparente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. -
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: **DICLOCULAR 0,1% collirio, soluzione : flacone da 5 ml – AIC n. 028495012** **DICLOCULAR 0,1% collirio, soluzione; 30 contenitori monodose da 0,3 ml - AIC n. 028495024**

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: Settembre 2004/ Settembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco