

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione

Diclotears 0,1% collirio, soluzione

2 Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di collirio contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 1,00 mg.

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3 Forma Farmaceutica

Collirio, soluzione

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

Secondo prescrizione medica

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Come per gli altri agenti antiinfiammatori non steroidei, Diclotears è controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci inibitori della prostaglandino-sintetasi, accessi asmatici, orticaria o riniti acute.

4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni d'impiego

In corso di trattamento non devono essere portate lenti a contatto morbide.

In presenza, o qualora esista il rischio di infezione, deve essere somministrata contemporaneamente al Diclotears collirio una terapia appropriata (es. antibiotici).

Chiudere il flacone subito dopo l'uso. Il collirio non deve essere utilizzato per più di 28 giorni dopo l'apertura del flacone.

Non ci sono dati specifici su sicurezza ed efficacia nei bambini pertanto l'uso di Diclotears non è raccomandato in età pediatrica.

In pazienti che presentano un aumentato rischio di ulcere o assottigliamento corneale, per esempio durante l'uso di steroidi e in pazienti con malattie concomitanti quale l'artrite reumatoide, l'uso del diclofenac è stato associato, in rari casi, alla comparsa di ulcere o assottigliamenti corneali. La maggior parte di pazienti che hanno presentato queste complicanze sono stati trattati per un periodo di tempo molto lungo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna riportata fino ad ora.

I dati clinici hanno dimostrato che il Diclotears può, se necessario, essere associato ad un collirio contenente uno steroide.

Per prevenire l'allontanamento del principio attivo quando viene associato un altro trattamento oftalmico, deve essere interposto un intervallo minimo di 5 minuti tra ogni applicazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati circa la sicurezza di impiego del Diclotears collirio durante la gravidanza e l'allattamento nell'uomo.

La somministrazione del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non viene pertanto raccomandata, salvo in casi particolari e dopo attento esame del medico sia dei benefici sia dei potenziali rischi derivanti dalla terapia.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari

Pazienti con scotomi devono astenersi dalla guida di autoveicoli o dall'utilizzo di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici effettuati con il Diclotears sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Occasionalmente: una lieve o moderata sensazione di bruciore transitorio e/o scotomi subito dopo l'instillazione del collirio.

Raramente: reazioni di ipersensibilità con prurito ed arrossamento, fotosensibilità e cheratite puntata.

Raramente sono stati osservati assottigliamenti ed ulcere corneali. (vedere 4.4)

In rari casi sono stati riportati dispnea ed esacerbazione dell'asma.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste praticamente rischio di effetti indesiderati dovuti all'ingestione orale accidentale di Diclotears in quanto un flacone da 5 ml di collirio contiene 5 mg di diclofenac sodico, che corrisponde, circa, al 3% della dose massima di diclofenac sodico consigliata quotidianamente all'adulto per via orale.

5 Proprietà Farmacologiche

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, antiinfiammatori non steroidei, codice ATC: S01BC03

Il principio attivo contenuto nel Diclotears è il diclofenac sodico, farmaco antiinfiammatorio non steroideo caratterizzato da un'intensa attività antiflogistica ed analgesica.

Negli studi clinici è stato evidenziato che il Diclotears è in grado di inibire la miosi durante gli interventi chirurgici di cataratta, di ridurre la flogosi successiva ad interventi chirurgici e a traumi o quella presente in altri stati infiammatori non settici. Le dosi giornaliere di Diclotears che risultano efficaci per instillazione congiuntivale (circa 0,25-0,5 mg di diclofenac sodico) corrispondono a meno dell'1% della dose giornaliera raccomandata per via sistemica (diclofenac) consigliata per le indicazioni reumatiche.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Le concentrazioni di picco nella cornea e nella congiuntiva sono state evidenziate 30 minuti dopo l'instillazione di diclofenac marcato con C 14 nel coniglio; l'eliminazione è risultata rapida e praticamente completa dopo 6 ore. La penetrazione del diclofenac nella camera anteriore è stata confermata anche nell'uomo.

Dopo instillazione oculare di Diclotears nell'uomo non sono stati riscontrati livelli plasmatici misurabili di diclofenac sodico.

5.3 Studi preclinici

Come è stato dimostrato sperimentalmente, nel suo meccanismo d'azione un ruolo di primaria importanza viene svolto dall'inibizione delle prostaglandine, che sono considerate le principali responsabili della genesi dell'infiammazione e del dolore.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro; di sodio editato; idrossi propil γ -ciclodestrina; acido cloridrico; propilenglicole; tilosapolo; trometamina; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota fino ad ora.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Il periodo di validità dopo la prima apertura è di 28 giorni a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in plastica atossica da 5 ml.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medivis S.r.l. Corso Italia, 171 95127 Catania

8 Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 034285015

9 Data della prima autorizzazione

07/11/03

10 Data di revisione del testo

Determinazione AIFA del 04.06.2008

Agenzia Italiana del Farmaco