

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VOLTAREN OFTA 0,1% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Diclofenac sodico.....1 mg/ml

Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro (0,05 mg/ml)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 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

Posologia

Secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Come per gli altri agenti antiinfiammatori non steroidei, Voltaren Ofta 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 precauzioni d'impiego

In corso di trattamento non devono essere portate lenti a contatto morbide. Le lenti devono essere rimosse prima dell'instillazione e non reinserte prima di 15 minuti dopo l'uso. Il medicinale contiene benzalconio cloruro come conservante che può causare irritazione oculare o "scolorimento" delle lenti a contatto morbide.

In presenza, o qualora esista il rischio di infezione, deve essere somministrata contemporaneamente al Voltaren Ofta 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.

Il beccuccio del flacone rimane sterile fino all'apertura, evitare il contatto con l'occhio o con gli annessi oculari per il rischio di eventuali contaminazioni.

In pazienti che presentano un aumentato rischio di patologie corneali, per esempio durante l'uso di steroidi e in pazienti con malattie concomitanti quali l'artrite reumatoide, l'uso del diclofenac è stato associato, in rari casi, alla comparsa di cheratiti ulcerative o assottigliamenti corneali, cheratite puntata, difetti dell'epitelio corneale ed edema corneale che potrebbero richiedere un trattamento. La maggior parte dei pazienti che hanno presentato queste complicanze sono stati trattati per un periodo di tempo molto lungo.

Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) topici come il diclofenac devono essere somministrati con cautela in concomitanza con steroidi topici (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni ci sono esperienze limitate derivanti unicamente da studi clinici per l'uso nella chirurgia dello strabismo, pertanto, in linea di massima, Voltaren Ofta non è raccomandato in età pediatrica.

Questo medicinale contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro per ml. Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito della somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea.

I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. I pazienti devono essere istruiti a rimuovere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspettare 15 minuti prima di riapplicarle.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di antiinfiammatori non steroidei topici come il diclofenac e steroidi topici in pazienti con una significativa infiammazione corneale preesistente può aumentare il rischio di sviluppare complicazioni corneali, dunque tale utilizzo dovrebbe essere fatto con cautela.

I dati clinici hanno dimostrato che il Voltaren Ofta può, se necessario, essere associato a colliri antibiotici e beta-bloccanti.

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 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e Allattamento

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

Fertilità

Non sono disponibili studi di tossicità riproduttiva condotti con il Voltaren Ofta.

Gli effetti lievi del diclofenac sulla fertilità e il parto così come la costrizione del dotto arterioso in utero sono conseguenze farmacologiche di questa classe di inibitori della sintesi delle prostaglandine.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati associati all'uso di Voltaren Ofta.

Gli effetti indesiderati sono suddivisi per frequenza come segue: molto comuni: ($\geq 1/10$), comuni: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comuni: ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rare: ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), molto rare ($< 1/10000$), non note (non possono essere stimate sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota (non può essere definita sulla base di dati disponibili).

- Ipersensibilità

Disturbi della vista:

Molto comuni ($\geq 1/10$)

- Dolore oculare

Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

- Irritazione oculare

Non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- Prurito dell'occhio, iperemia oculare, visione offuscata, cheratite puntata.

Rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

- Disturbi corneali, cheratite ulcerativa, ipertrofia corneale, assottigliamento corneale, difetti dell'epitelio corneale, edema corneale, compromissione della visione, iperemia congiuntivale, congiuntivite allergica, irritazione o eritema palpebrale, allergia oculare, edema delle palpebre.

Non nota (non può essere definita sulla base di dati disponibili).

- Prurito delle palpebre.

Occasionalmente sono stati riportati una lieve o moderata sensazione di bruciore transitorio e/o scotomi subito dopo l'instillazione del collirio.

Con l'uso di Voltaren Ofta sono stati inoltre riportati dispnea e peggioramento dell'asma, tosse, rinite, prurito, eritema, reazioni di fotosensibilità, orticaria, rash, eczema.

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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste praticamente rischio di effetti indesiderati dovuti all'ingestione orale accidentale di Voltaren Ofta 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: antinfiammatori non steroidei ad uso topico, ATC: S01BC03

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

Negli studi clinici è stato evidenziato che il Voltaren Ofta è in grado di inibire la miiosi 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 Voltaren Ofta 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 (Voltaren) 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.

Le concentrazioni di idrossi propil γ -ciclodestrina nel sangue e nell'umor acqueo si sono mantenute al di sotto dei limiti di rilevazione (1nMol/mL) nei conigli dopo 1 o 4 instillazioni giornaliere per 28 giorni. Una bassa concentrazione di idrossi propil γ -ciclodestrina è stata rilevata nell'umor acqueo di 2 conigli (1 dopo singola instillazione, 1 dopo 4 instillazioni giornaliere per 28 giorni).

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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.

I dati preclinici derivati dalla somministrazione sistemica del diclofenac in studi di tossicità con dosi ripetute in acuto così come in studi di genotossicità, mutagenicità, teratogenicità, carcinogenicità e sulla riproduttività non hanno rivelato rischi per l'uomo alle dosi terapeutiche. Si è visto che il diclofenac sistemico attraversa la barriera placentare nei topi e nei ratti, ma non influenza la fertilità nei ratti.

In studi di sviluppo embrio-fetale non ci sono state evidenze di effetti teratogeni del diclofenac in topi, ratti o conigli. Nei ratti, dosi tossiche per le madri sono state associate con distocia, prolungamento della gestazione, diminuzione della sopravvivenza fetale e ritardo nella crescita intrauterina. Gli effetti lievi del diclofenac sulla fertilità e il parto così come la costrizione del dotto arterioso in utero sono conseguenze farmacologiche di questa classe di inibitori della sintesi delle prostaglandine.

Non si sono osservate conseguenze sullo sviluppo prenatale, perinatale e postnatale della prole. Studi su animali non hanno dimostrato rischi per il feto durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza ma non sono disponibili dati circa la sicurezza di impiego del Voltaren Ofta collirio durante la gravidanza nella donna.

La potenziale tossicità locale e sistemica del Voltaren Ofta e della ciclodestrina sono state verificate nei conigli in una serie di studi sulla tollerabilità oculare.

In questi studi i conigli, hanno ricevuto fino a 8 instillazioni giornaliere di 25 µl di soluzione nel sacco congiuntivale destro per 13 settimane. L'occhio sinistro non trattato è stato considerato come controllo per gli effetti locali. Gli animali sono stati trattati con Voltaren Ofta con o senza benzalconio cloruro oppure con una formulazione contenente tutti gli eccipienti ma con diclofenac potassico 0,1% come principio attivo (al posto del diclofenac sodico 0,1%) o con una soluzione salina al 2% di idrossi propil γ-ciclodestrina. In nessuno di questi studi sono stati evidenziati effetti locali sia dopo esami oftalmologici sia dopo esami istologici. Non si sono evidenziati effetti sistemici né ematologici, né nella chimica clinica né nei parametri urinari o nell'esame istologico di fegato polmoni e reni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro
Disodio edetato
Idrossi propil γ-ciclodestrina
Acido cloridrico
Propilenglicole
Trometamina
Tilosapolo
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 5 ml in plastica atossica.

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

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 (FRANCIA)

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA
THEA FARMA S.p.A.- Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 027917018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 luglio 1992
Data del rinnovo più recente: 1 luglio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO