

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dicloftil "0,1% collirio, soluzione" - Flacone da 5 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di Dicloftil 0,1% collirio, soluzione contengono:
100 mg di diclofenac sodico (pari a 93,084 mg di diclofenac).

Eccipiente(i) con effetto(i) noto(i): benzalconio cloruro, acido bórico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dicloftil 0,1% collirio, soluzione è indicato per il trattamento degli 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

La dose abituale è 1 goccia di Dicloftil collirio nell'occhio affetto 4 volte al dì, o secondo prescrizione medica.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Dicloftil 0,1% collirio, soluzione nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni non sono state ancora stabilite (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Ipersensibilità ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS) (come acido acetilsalicilico, indometacina ecc.).
- Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.

- Pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali inibitori della prostaglandino-sintetasi, accessi asmatici, orticaria o riniti acute.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Per un migliore assorbimento del prodotto, occorre lasciar passare un intervallo di almeno 5 minuti tra l'applicazione di Dicloftil e quella di un altro medicinale.

Chiudere il flacone subito dopo l'uso. Il collirio non deve essere utilizzato per più di 30 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. 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).

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

Sono stati segnalati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di 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.

Questo medicinale contiene boro ed in futuro può compromettere la fertilità.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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.

4.6 Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non ci sono dati sull'uso di colliri a base di diclofenac in donne in gravidanza. Non sono stati condotti studi sulla tossicità riproduttiva con i colliri a base di diclofenac. Tuttavia, negli animali il diclofenac somministrato per via sistemica ha attraversato la barriera placentare, portando ad una gestazione prolungata e producendo embriotossicità, ma non ha mostrato alcun potenziale teratogeno (vedere paragrafo 5.3). Dicloftil collirio deve essere applicato solo nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza e se strettamente necessario.

Nel terzo trimestre, Dicloftil non deve essere utilizzato a causa del rischio di chiusura prematura del dotto arterioso, ipertensione polmonare e/o disfunzione renale nel feto, nonché possibile prolungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel bambino e l'inibizione delle contrazioni uterine nella madre.

Allattamento

Dopo la somministrazione orale di compresse rivestite da 50 mg, tracce del principio attivo sono state trovate solo nel latte materno e in quantità così basse che nessuna reazione avversa è occorsa nel bambino. L'uso oculare di diclofenac non è raccomandato durante l'allattamento a meno che i benefici attesi non superino i potenziali rischi.

Fertilità

Questo medicinale contiene boro ed in futuro può compromettere la fertilità.

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

Dicloftil 0,1% collirio, soluzione compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari nei pazienti con scotomi.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati associati all'uso di colliri contenenti diclofenac:

Occasionalmente

- lieve o moderata sensazione di bruciore transitorio e/o scotomi subito dopo l'instillazione del collirio.

Altre effetti osservati con minore frequenza

- dolore oculare e visione offuscata subito dopo l'instillazione del collirio.

Raramente

- reazioni di ipersensibilità con prurito ed arrossamento, fotosensibilità,
- dispnea e esacerbazione dell'asma,
- assottigliamenti e ulcere corneali (vedere paragrafo 4.4).

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- orticaria,
- eruzione cutanea,
- eczema,
- eritema,
- prurito,
- ipersensibilità,
- tosse,
- rinite.

Patologie dell'occhio

- cheratite ulcerativa, cheratite puntata e disturbi corneali (assottigliamenti corneali, difetti dell'epitelio, edema corneale) normalmente dopo instillazioni frequenti,
- iperemia congiuntivale,
- congiuntiviti allergiche,

- eritema palpebrale,
- allergia oculare,
- edema palpebrale,
- prurito delle palpebre,
- sensazione di bruciore oculare.

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono note manifestazioni da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologico, antiinfiammatorio Codice ATC: S01BC03

Meccanismo d'azione

Il principio attivo contenuto nel Diclofil è il diclofenac sodico, medicinale antiinfiammatorio non steroideo caratterizzato da una intensa attività antiflogistica ed analgesica.

Il suo meccanismo d'azione consiste nell'impedire la sintesi delle prostaglandine (PGs) che sono i mediatori chimici principali del fenomeno flogistico.

Le PGs sono sintetizzate a partire dall'acido arachidonico che viene liberato dai fosfolipidi della membrana cellulare ad opera della fosfolipasi A2 attivata da diversi stimoli nocivi.

Il diclofenac, inibendo la cicloossigenasi, blocca la trasformazione dell'acido arachidonico in prostaglandine.

Nell'occhio le prostaglandine sono sintetizzate oltre che per cause traumatiche, chimico-fisiche o da noxae patogene anche in seguito a stimoli meccanici chirurgici con conseguente miosi, incremento delle proteine in camera anteriore, aumento della pressione endoculare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per via orale nell'uomo (50 mg) la concentrazione massima nel plasma C_{max} si raggiunge dopo circa 2 ore con una emivita di circa 75 minuti. La velocità di distribuzione è elevata e la via metabolica (uomo) è quella della idrossilazione e della coniugazione (per la parte non metabolizzata). La secrezione è essenzialmente urinaria.

Somministrato per collirio, il diclofenac passa facilmente in camera anteriore e si distribuisce a tutti i tessuti dell'occhio.

Nel coniglio la somministrazione di una goccia di collirio (0,1%) determina in camera anteriore una C_{max} di 0,6 mcg/ml a 90', mentre nell'uomo è risultata essere di 0,04 mcg/ml con T_{max} di 2,27 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

La DL₅₀ del diclofenac, somministrato per via endovenosa, nel topo, ratto e coniglio, è superiore a 100 mg/Kg e pertanto la tossicità acuta risulta molto bassa. Anche per via orale e per dosi ripetute fino a 4 mg/Kg/die non si sono osservati fenomeni tossici.

La tollerabilità locale nell'occhio del coniglio, per dosi singole e ripetute, si è dimostrata buona anche per concentrazioni di 0,5% di diclofenac sodico e per lunghi periodi di somministrazione, fino a 90 giorni consecutivi (4 dosi/die).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Arginina, acido borico, borace, povidone, macrogolglicerolo ricinoleato, benzalconio cloruro, disodio edetato e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni, a confezionamento integro.

Il contenuto non deve essere usato oltre i 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene da 5 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmigea S.p.A. - Via G. B. Oliva 6/8, 56121 – Pisa, Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dicloftil 0,1% collirio, soluzione - Flacone da 5 ml - A.I.C. 029041011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 Agosto 1995

Data del rinnovo più recente: 23 Agosto 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dicloftil “0,1% collirio, soluzione” – 30 contenitori monodose 0,5 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono

100 mg di diclofenac sodico (pari a 93,084 mg di diclofenac).

Eccipiente(i) con effetto(i) noto(i): acido bórico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione in contenitori monodose.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dicloftil 0,1% collirio, soluzione è indicato nel trattamento degli 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

La dose abituale è 1 goccia di Dicloftil collirio nell'occhio affetto 4 volte al dì, o secondo prescrizione medica.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Dicloftil 0,1% collirio, soluzione nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni non sono state ancora stabilite (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- ipersensibilità ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS) (come acido acetilsalicilico, indometacina ecc.);
- bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni di età;

- pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali inibitori della prostaglandino-sintetasi, accessi asmatici, orticaria o riniti acute.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per un migliore assorbimento del prodotto, occorre lasciar passare un intervallo di almeno 5 minuti tra l'applicazione di Dicloftil e quella di un altro medicinale.

In presenza, o qualora esista il rischio di infezione, deve essere somministrata contemporaneamente al Dicloftil una terapia appropriata (ad esempio, antibiotici).

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. 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).

Questo medicinale contiene boro ed in futuro può compromettere la fertilità.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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.

4.6 Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non ci sono dati sull'uso di colliri a base di diclofenac in donne in gravidanza. Non sono stati condotti studi sulla tossicità riproduttiva con i colliri a base di diclofenac. Tuttavia, negli animali il diclofenac somministrato per via sistemica ha attraversato la barriera placentare, portando ad una gestazione prolungata e producendo embriotossicità, ma non ha mostrato alcun potenziale teratogeno (vedere paragrafo 5.3). Dicloftil collirio deve essere applicato solo nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza e se strettamente necessario.

Nel terzo trimestre, Dicloftil non deve essere utilizzato a causa del rischio di chiusura prematura del dotto arterioso, ipertensione polmonare e/o disfunzione renale nel feto, nonché possibile prolungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel bambino e l'inibizione delle contrazioni uterine nella madre.

Allattamento

Dopo la somministrazione orale di compresse rivestite da 50 mg, tracce del principio attivo sono state trovate solo nel latte materno e in quantità così basse che nessuna reazione avversa è occorsa nel bambino. L'uso oculare di diclofenac non è raccomandato durante l'allattamento a meno che i benefici attesi non superino i potenziali rischi.

Fertilità

Questo medicinale contiene boro ed in futuro può compromettere la fertilità.

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

Dicloftil 0,1% collirio, soluzione compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari nei pazienti con scotomi.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati associati all'uso di colliri contenenti diclofenac:

Occasionalmente

- lieve o moderata sensazione di bruciore transitorio e/o scotomi subito dopo l'instillazione del collirio.

Altre effetti osservati con minore frequenza

- dolore oculare e visione offuscata subito dopo l'instillazione del collirio.

Raramente

- reazioni di ipersensibilità con prurito ed arrossamento, fotosensibilità,
- dispnea e esacerbazione dell'asma,
- assottigliamenti e ulcere corneali (vedere paragrafo 4.4).

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- orticaria,
- eruzione cutanea,
- eczema,
- eritema,
- prurito,
- ipersensibilità,
- tosse,
- rinite.

Patologie dell'occhio

- cheratite ulcerativa, cheratite puntata e disturbi corneali (assottigliamenti corneali, difetti dell'epitelio, edema corneale) normalmente dopo instillazioni frequenti,
- iperemia congiuntivale,
- congiuntiviti allergiche,
- eritema palpebrale,
- allergia oculare,
- edema palpebrale,
- prurito delle palpebre,
- sensazione di bruciore oculare.

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono note manifestazioni da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologico, antiinfiammatorio Codice ATC: S01BC03

Il principio attivo di Dicloftil è diclofenac sodico, medicinale antiinfiammatorio non steroideo caratterizzato da una intensa attività antiflogistica ed analgesica.

Negli studi clinici è stato evidenziato che Dicloftil 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. Inoltre, uno studio clinico ha dimostrato che il Dicloftil, somministrato profilatticamente a pazienti che avevano subito l'estrazione del cristallino per cataratta e l'impianto di una lente intraoculare ha ridotto la frequenza di comparsa e l'intensità dell'edema maculare cistoide.

Le dosi giornaliere di Dicloftil 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 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 ¹⁴C 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 Dicloftil nell'uomo non sono stati riscontrati livelli plasmatici misurabili di diclofenac sodico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

La DL₅₀ del diclofenac, somministrato per via endovenosa, nel topo, ratto e coniglio, è superiore a 100 mg/Kg e pertanto la tossicità acuta risulta molto bassa. Anche per via orale e per dosi ripetute fino a 4 mg/Kg/die non si sono osservati fenomeni tossici.

La tollerabilità locale nell'occhio del coniglio, per dosi singole e ripetute, si è dimostrata buona anche per concentrazioni di 0,5% di diclofenac sodico e per lunghi periodi di somministrazione, fino a 90 giorni consecutivi (4 dosi/die).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Arginina, acido bórico, borace, povidone, macroglicerolo ricinoleato, disodio edetato e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Non usare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura della scatola, aperta la busta contenente 5 contenitori monodose, il prodotto non va utilizzato oltre i 28 giorni dalla sua apertura.

Dicloftil monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del singolo contenitore monodose. Gettare il contenitore monodose e la quantità di prodotto residuo immediatamente dopo l'uso.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Collirio, soluzione. 30 contenitori monodose in polietilene da 0,5 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmigea S.p.A. - Via G. B. Oliva 6/8, 56121 – Pisa, Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dicloftil "0,1% collirio, soluzione" – 30 contenitori monodose 0,5 ml - AIC 029041023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 Agosto 1995

Data del rinnovo più recente: 23 Agosto 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO