

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DICLOABAK 1 mg/ml oční kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Sodná sůl diklofenaku 1 mg/ml

Jedna kapka (přibližně 20 µl) obsahuje přibližně 20 mikrogramů diklofenaku.

Pomocná látka se známým účinkem: glyceromakrogol-ricinoleát 50 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok

Nažloutlá a opalizující kapalina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

- Inhibice miózy během operace katarakty.
- Prevence zánětu u operací katarakty a předního segmentu oka (viz bod 5.1).
- Léčba bolesti oka u fotorefrakční keratektomie v prvních 24 hodinách po operaci.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### Dospělí:

Inhibice miózy během operace katarakty

- Před operací: jedna kapka až pětkrát během tří hodin před operací;

Prevence zánětu u operací katarakty a předního segmentu oka:

- Před operací: jedna kapka až pětkrát během tří hodin před operací;
- Po operaci: jedna kapka třikrát bezprostředně po operaci a poté jedna kapka třikrát až pětkrát denně. Délka léčby delší než 4 týdny se nedoporučuje.

Léčba bolesti oka u fotorefrakční keratektomie v prvních 24 hodinách po operaci:

- Před operací: dvě kapky během hodiny před operací;
- Po operaci: dvě kapky během hodiny po operaci, a poté čtyři kapky během 24 hodin po operaci.

##### Pediatrická populace:

Žádné specifické studie nebyly provedeny.

##### Starší pacienti:

Není nutná žádná úprava dávkování.

##### Způsob podání

Oční podání.

V případě současného podávání s jinými očními kapkami je nutné dodržet interval 15 minut mezi jednotlivými aplikacemi, aby se zabránilo rozředění léčivých látek. Oční mast se má aplikovat jako poslední.

Tento léčivý přípravek je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační látky. Pacienti musí být poučeni, že oční roztoky se při nesprávné manipulaci mohou kontaminovat běžnými bakteriemi, které mohou způsobit oční infekce. Použití kontaminovaného roztoku může vést k závažnému poškození oka a následné ztrátě zraku.

Pacienti mají dostat následující pokyny:

- před aplikací si důkladně umýt ruce,
- zamezit kontaktu mezi špičkou kapátka a okem nebo očními víčky,
- **pouze pro lahvičku Novelia:** po použití a před opětovným uzavřením je nutné lahvičku jednou protřepat bez dotčení kapátka. Tím se odstraní zbytková tekutina na špičce. Tento postup je nezbytný pro zajištění správného následného podání kapek.
- po použití lahvičku uzavřít.

Pacienty je třeba poučit o použití nazolakrimální okluze a zavření očních víček po dobu 2 minut bezprostředně po instilaci očních kapek, aby byla snížena systémová absorpce. Tak může být snížen výskyt systémových nežádoucích účinků a zvýšena lokální aktivita (viz bod 4.4).

### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Alergie, kopřivka, akutní rýma nebo astma v anamnéze způsobené užitím sodné soli diklofenaku nebo léků s podobnou aktivitou, jako je kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) (viz bod 4.4 zkřížená senzitivita).

### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek neaplikujte injekčně a nepožívejte.

Tyto oční kapky se nesmí podávat periokulární nebo intraokulární injekcí.

#### Hypersenzitivita

Přípravek DICLOABAK může, tak jako jiné NSAID, ve vzácných případech vyvolat alergické reakce, včetně anafylaktických reakcí, a to i bez předchozí expozice léku.

V případě hypersenzitivních reakcí, jako je svědění a zarudnutí, nebo známek alergie na tento léčivý přípravek, zejména v případě astmatického záchvatu nebo náhlého otoku obličeje a krku, je nutné léčbu přerušit.

#### Poruchy rohovky

NSAID, včetně lokálního diklofenaku, zpomalují i při krátkodobém podávání reepitelizaci rohovky. Důsledky tohoto účinku na kvalitu rohovky a riziko infekcí kvůli zpomalenému uzavírání rány na rohovce jsou nejasné.

Lokální kortikosteroidy zpomalují nebo opoždějí hojení. Současné používání lokálních NSAID a lokálních kortikosteroidů může zesílit možné problémy s hojením.

Při léčbě pacientů vysokou dávkou a po delší časové období může mít použití lokálních NSAID za následek keratitidu. U některých citlivých pacientů může mít další používání za následek rozpad epitelu, ztenčení rohovky, infiltráty rohovky, erozi rohovky, ulceraci rohovky a perforaci rohovky. Tyto stavy mohou ohrožovat zrak pacienta. Pacienti s projevy rozpadu epitelu mají rohovky ihned používání přípravku DICLOABAK přerušit a stav jejich rohovky má být pečlivě monitorován.

Sledování po uvedení na trh naznačuje, že pacienti, kteří prodělávají komplikované oční operace, mají epiteliální defekty rohovky, diabetes mellitus, onemocnění povrchu oka (např. syndrom suchého oka), revmatoidní artritidu nebo opakované oční operace během krátké doby, mohou být vystaveni zvýšenému riziku nežádoucích účinků na rohovku. Lokální NSAID se u těchto pacientů mají používat s opatrností. Dlouhodobé používání lokálních NSAID může u pacienta zvyšovat riziko výskytu a závažnost nežádoucích účinků na rohovku.

#### Oční infekce

Lokální použití protizánětlivých léků může zakrýt akutní oční infekci. NSAID nemají žádné antimikrobiální vlastnosti. V případě oční infekce je nutné při jejich používání s jedním či několika protinfekčními léky postupovat s opatrností.

#### Citliví pacienti

Pacienti s astmatem v kombinaci s chronickou rýmou, chronickou sinusitidou a/nebo nosní polypózou se vyznačují častějším výskytem alergických projevů při užívání kyseliny acetylsalicylové a/nebo nesteroidních protizánětlivých léků než zbývající část populace.

NSAID mohou vyvolat zvýšenou náchylnost ke krvácení očních tkání během operace: doporučuje se používat tyto oční kapky s opatrností u pacientů s predispozicí ke krvácení nebo u pacientů užívajících léky pravděpodobně prodlužující dobu krvácení.

#### Zkřížená senzitivita

Je možný výskyt zkřížených senzitivních reakcí s kyselinou acetylsalicylovou a jinými NSAID (viz bod 4.3).

#### Kontaktní čočky

Nošení kontaktních čoček se nedoporučuje v pooperačním období po operaci šedého zákalu. Proto mají být pacienti poučeni, aby kontaktní čočky nenosili, pokud to není jasně určeno lékařem.

#### Pomocná látka

DICLOABAK obsahuje glyceromakrogol-ricinoleát (viz bod 4.8.).

### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné interakční studie nebyly provedeny.

### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání přípravku DICLOABAK během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku DICLOABAK dosažená po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá. V průběhu prvních 5 měsíců těhotenství (prvních 24 týdnů amenorey) nemá být přípravek DICLOABAK používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je přípravek používán, musí být jeho dávka co nejnižší a délka léčby co nejkratší.

Od počátku 6. měsíce těhotenství (od 24. týdne amenorey) může systémové použití inhibitorů syntetázy prostaglandinu včetně diklofenaku vyvolat u plodu kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácivosti u matky i u dítěte a v důsledku toho i k prodlouženému porodu. Z tohoto důvodu není přípravek DICLOABAK doporučen od započetí 6. měsíce těhotenství (od 24. týdne amenorey).

#### Kojení

Systémová expozice sodné soli diklofenaku je u kojící matky po očním podání omezená, a proto se žádné účinky na kojené dítě neočekávají. DICLOABAK lze používat během kojení.

## Fertilita

Podobně jako všechna NSAID může tento léčivý přípravek u žen dočasně ovlivnit ovulaci a plodnost. Proto není doporučen ženám, které chtějí otěhotnět. Ženy, které mají potíže s otěhotněním nebo které podstupují testy plodnosti, mají zvážit ukončení léčby.

## **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Po aplikaci přípravku DICLOABAK se může dostavit přechodně oční diskomfort.

V takovém případě se pacientům doporučuje, aby neřídili dopravní prostředky ani neobsluhovali nebezpečné stroje, než se jim vrátí normální vidění.

## **4.8. Nežádoucí účinky**

Infekce a infestace

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Rinitida

Poruchy imunitního systému

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Přecitlivělost

Poruchy oka

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Pocit pálení v oku po aplikaci, poruchy zraku po aplikaci

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Keratitis punctata, ztenčení rohovky, ulcerace rohovky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Překrvení spojivky, alergická konjunktivitida, otok očního víčka

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Dušnost, zhoršení astmatu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Kašel

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Svědění, erytém, fotosenzitivní reakce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Kopřivka, vyrážka, kontaktní ekzém

Ve vzácných případech bylo hlášeno ztenčení rohovky a ulcerace rohovky, především u pacientů vystavených riziku při užívání kortikosteroidů nebo současně trpících revmatoidní artritidou. Většina těchto pacientů byla léčena po delší časové období (viz bod 4.4).

Vzhledem k přítomnosti glyceromakrogol-ricinoleátu existuje riziko kontaktního ekzému.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10

#### **4.9. e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz) Předávkování**

Neuplatňuje se.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva, ATC kód: S01BC03

Sodná sůl diklofenaku je inhibitorem prostaglandin syntetázy. Má protizánětlivé a analgetické vlastnosti.

Tyto oční kapky, roztok neobsahují konzervační látky.

**Lahvička ABAK:** Dodávají se ve vícedávkové lahvičce vybavené systémem obsahujícím filtrační membránu (0,2 mikrometru), která má za úkol ochránit oční kapky, roztok během používání před mikrobiální kontaminací.

**Lahvička Novelia:** Dodávají se ve vícedávkové lahvičce vybavené jednosměrným ventilem a silikonovou zátkou, které mají za úkol ochránit oční kapky, roztok během používání před mikrobiální kontaminací.

Účinnost a bezpečnost očních kapek s diklofenakem při filtrující operaci glaukomu je podpořena omezenými údaji.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

U králíků jsou maximální koncentrace značeného diklofenaku v rohovce a spojivce zaznamenány 30 minut po aplikaci; eliminace je rychlá a po 6 hodinách je téměř úplná.

U lidí byla prokázána penetrace diklofenaku do přední komory.

Po oční aplikaci nebyly zjištěny měřitelné plazmatické hladiny diklofenaku.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

U toxicity po opakovaném podávání má diklofenak hlavní nežádoucí účinek na gastrointestinální trakt, přičemž dochází k tvorbě vředů – v závislosti na druhu – při perorálních dávkách vyšších než 0,5 až 2,0 mg/kg (přibližně 300 až 1200krát vyšších než je denní dávka při lokální oční aplikaci u lidí).

Studie reprodukční toxicity u zvířat prokázaly embryo-fetotoxicitu, prodlouženou dobu březosti a dystokii. Při dávkách toxických pro matku byla pozorována úmrtí plodu a retardace růstu.

Diklofenak nevykazoval mutagenní ani kancerogenní potenciál.

Po opakované aplikaci diklofenaku 1 mg/ml do oka králíků po dobu až 3 měsíců nebyly pozorovány žádné účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Glyceromakrogol-ricinoleát  
Trometamol  
Kyselina boritá  
Voda pro injekci

## **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 8 týdnů.

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

## **6.5. Druh obalu a obsah balení**

**Lahvička ABAK:** 10 ml v lahvičce (LDPE) s kapátkem vybaveným antimikrobiálním filtrem (polyethersulfon) v HDPE nástavci, uzavřeno víčkem (HDPE).

**Lahvička Novelia:** 10 ml v lahvičce (LDPE) s dílčí sestavou tvořenou tryskou Novelia® a bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z HDPE.

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratoires Thea  
12 Rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

64/110/11-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. 2. 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 2. 2019

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

11. 12. 2025