

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Naclof® 0,1 % eye drops

Наклоф 0,1% капки за очи

Натриев диклофенак (diclofenac sodium)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
Към РУ №: 2227 / 10.06.08
Одобрено: 17 / 13.05.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Наклоф и за какво се използва
2. Преди да използвате Наклоф
3. Как да използвате Наклоф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Наклоф
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАКЛОФ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Наклоф съдържа диклофенак натрий, нестероидно противовъзпалително лекарство с аналгетични свойства. Притежава изразена активност да потиска простагландиновия синтез и се счита, че това има важно значение за неговия механизъм на действие.

Клиничните проучвания показват, че диклофенак потиска миозата по време на операцията на катаракта и редуцира очното възпаление и болка, свързани с корнеални епителни дефекти след някои видове хирургични интервенции.

Няма данни диклофенак да има някакви нежелани ефекти върху заздравяването на раните.

Наклоф съдържа хидроксипропил-γ-циклодекстрин. Циклодекстрините повишават водната разтворимост на някои липофилни, водно-неразтворими вещества. Счита се, че циклодекстрините действат като истински преносители, като задържат хидрофобните молекули на лекарството в разтвора и ги освобождават на повърхността на биологичните мембрани.

За какво се използва Наклоф

- Постоперативно възпаление при хирургично лечение на катаракта и други хирургични интервенции.
- Облекчаване на очната болка и фотофобия.
- Посттравматично възпаление при непроникващи наранявания на окото.
- Потискане на миозата при хирургично лечение на катаракта.
- Профилактика на кистозно-макулния оток, възникващ след екстракция на лещата при катаракта и имплантирането на нова очна леща.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЛАГАТЕ НАКЛОФ

Не прилагайте Наклоф

- Ако имате или преди сте имали свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- Ако имате астма, уртикария или остър ринит, оплакванията Ви може да се засилят поради потискане на простагландиновия синтез.
- Ако имате или сте имали реакции на свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, производни на фенилоцетната и други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Бъдете особено внимателни при употребата на Наклоф

- Противовъзпалителната активност на офталмологичните нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВ) включително диклофенак може да прикрие появата и/или прогресията на очни инфекции. Ако имате очна инфекция Вашият лекар ще Ви назначи лечение, което да прилагате едновременно с Наклоф.
- Ако получавате лекарства, удължаващи времето на кръвене (антикоагуланти) или имате проблеми с кръвосъсирването, информирайте Вашия лекар за това.
- Необходимо е повишено внимание при едновременното приложение на локални НСПВС като диклофенак с локални кортикостероиди (вж. точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).
- Капките за очи не са за инжектиране. Те не бива никога да се инжектират в окото.
- Ако носите меки контактни лещи. Лещите трябва да бъдат свалени преди накапване и могат да бъдат поставени отново, най-малко 15 минути след това.
- Наклоф съдържа бензалкониев хлорид като консервант, който може да предизвика дразнене на очите и е известно, че води до промяна в цвета на меките контактни лещи.
- Ако сте бременна, или планирате да забременеете
- Ако кърмите

Информирайте Вашия лекар преди да започнете лечение с Наклоф.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Наклоф може да се употребява от пациенти в напреднала възраст.

Употреба при деца

Опитът с действието на Наклоф при деца е ограничен до няколко проучвания, ето защо Наклоф не е показан за употреба в детска възраст.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за всяко друго лекарство, което приемате.

Взаимодействия с други лекарства не са докладвани досега.

Наклоф е прилаган в клиничните проучвания безопасно в комбинация със стероидни хормони, антибиотици и бета-блокери за приложение в очите.

Необходимо е повишено внимание при едновременното приложение на Наклоф и локални кортикостероиди.

Бременност

Спрете приема на Наклоф и се посъветвайте с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечението с това лекарство.

Проучванията при животни до този момент показват, че не съществува риск за плода по време на първия и втория триместър от бременността, но не са провеждани контролирани проучвания при бременни жени.



Наклоф не трябва да прилага по време на третия триместър от бременността.

Потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, преди да вземате някакви лекарства по време на бременност.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите, преди да започнете употреба на Наклоф.

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете прием на каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Не се препоръчва употребата на диклофенак по време на кърменето, освен ако очакваната полза надвишава възможните рискове.

Шофиране и работа с машини

Наклоф може да предизвика замъгляване на зрението.

Ако почувствате такива симптоми, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАКЛОФ

Апликаторът остава стерилен до отваряне на оригиналната капачка. Не докосвайте края на апликатора до окото или околните структури, тъй като това може да замърси разтвора.

Ако е необходимо прилагането на повече от едно лекарство в окото, трябва да се осигури 5-минутен интервал между прилагането на всяко от лекарствата.

Ако носите контактни лещи е необходимо да ги свалите преди накапването на Наклоф и да изчакате 15 мин след това, преди да ги поставите отново.

Възрастни

Вашият лекар или фармацевт ще Ви обясни как точно да прилагате Наклоф. Следвайте стриктно инструкциите на Вашия лекар или фармацевт.

А) Очна хирургия и усложнения:

Предоперативно: до 5 пъти по 1 капка в рамките на 3 часа преди операцията.

Следоперативно: 3 пъти по 1 капка в деня на операцията, а в последствие 3 – 5 пъти по 1 капка дневно, докато е необходимо.

Б) Облекчаване на болката и чувствителността към светлина (фотофобия):

Една капка на 4-6 часа.

Когато болката се дължи на хирургична процедура (напр. рефрактивна хирургия), 1-2 капки в рамките на един час преди операцията, 1 до 2 капки в първите 15 мин. след операцията и 1 капка на всеки 4 до 6 часа през следващите 3 дни.

Пациенти в напреднала възраст

Няма данни, че дозата трябва да бъде адаптирана при пациенти в напреднала възраст.

Деца

Наклоф не е показан за употреба при деца. Опитът с пациенти в детска възраст е ограничен до няколко проучвания.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Наклоф може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Най-често срещаната нежелана реакция е преходно, леко до умерено усещане за парене в окото.

Други, по-рядко срещани нежелани реакции са сърбеж, зачервяване на окото, замъглено виждане, веднага след прилагане на очните капки.

Keratitis punctata или корнеални нарушения се наблюдават, обикновено след често прилагане.

При пациенти, с риск за корнеални нарушения, каквито се наблюдават при употреба на кортикостероиди, или при пациенти с придружаващи заболявания (като инфекции или ревматоиден артрит), в редки случаи диклофенак се свързва с корнеална язва или изтъняване, keratitis punctata или корнеални епителни дефекти или корнеален оток. Повечето пациенти са били лекувани за продължителен период от време.

В редки случаи са докладвани задух и изостряне на астма.

Има съобщения за поява на алергични състояния като конюнктивална хиперемия, алергичен конюнктивит, еритем на клепачите, алергия на очите, едем на клепачите, сърбеж на клепачите, уртикария, обрив, екзема, еритем, сърбеж, свръхчувствителност, кашлица и ринит.

Ако забележите други нежелани ефекти, не споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Предозиране

Няма данни за предозиране с Наклоф. При случайно поглъщане на Наклоф има минимален риск от нежелани ефекти, тъй като една опаковка от 5 ml съдържа 5 mg диклофенак натрий, което е еквивалентно на 3% от препоръчителната максимална дневна доза при перорално приложение.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАКЛОФ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Затворете флакона веднага след употреба.

Не ползвайте в продължение на повече от един месец след първоначалното отваряне.

Да се съхранява под 25°C.

Само по лекарско предписание!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Наклоф

- Активното вещество е натриев диклофенак (diclofenac sodium – 1 mg/ml).
- Другите съставки са бензалкониев хлорид (консервант), динатриев едентат, хидроксипропил гама-циклодекстрин, 1M хидрохлорна киселина, пропилен гликол, трометамол, тилоксапол, вода за инжекции

Наклоф се предлага в полиетиленов флакон 5 ml с гутатор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последната редакция на текста: 29.04.2008

