

Denna information är avsedd för vårdpersonal.

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Voltaren® Ophtha 1 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En endosbehållare (0,3 ml) innehåller diklofenaknatrium 0,34 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Postoperativ inflammation vid kataraktkirurgi.

4.2 Dosering och administreringsätt

1 droppe 4 gånger dagligen med början första dagen efter kirurgi.

Voltaren Ophtha är inte indicerat för användning till barn. Pediatrisk erfarenhet är begränsat till några kliniska prövningar vid skelningskirurgi.

Innehållet är sterilt tills endosbehållaren bryts. För att undvika kontaminering får behållarens spets inte beröras. Öppnad endosbehållare används omedelbart och överblivet innehåll kasseras.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot diklofenaknatrium eller mot något hjälpämne.

På grund av korsreaktion skall preparatet ej ges till patienter, speciellt astmatiker, som fått symptom på astma, rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke steroid natur.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Mjuka kontaktlinser bör tagas ut innan man droppar lösningen i ögat och det bör gå minst fem minuter innan de sätts in igen.

Hos patienter med vaskulit eller kollagenos såsom t ex RA, SLE, temporaliserit, Wegeners granulomatos och polyarteriitis nodosa föreligger risk för spontant uppträdande hornhinnesar med uttunning och smältning som följd. Denna risk synes förhöjds efter gråstarrskirurgi. Försiktighet bör beaktas vid behandling av dessa patienter med Voltaren Ophtha. Om tecken på hornhinnesar uppstår i samband med behandlingen ska Voltaren Ophtha omedelbart utsättas.

Liksom andra NSAID kan Voltaren Ophtha pga sina farmakodynamiska egenskaper maskera tecken eller symtom på infektion.

Försiktighet bör beaktas vid behandling av patienter med topikala steroider samtidig med Voltaren Ophtha.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om Voltaren Ophtha används tillsammans med andra ögondroppar bör preparaten ges med minst 5 minuters mellanrum.

Inga interaktioner har rapporterats vid användning av ögondroppar innehållande diklofenak i kombination med steroider, antibiotika och betablockerare.

Försiktighet bör beaktas hos patienter med existerande korneal inflammation. Behandling av patienter med topikala steroider samtidig med Voltaren Ophtha ökar risken för korneala komplikationer.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och eller embryo-/fosterutveckling på ett negativt sätt. Då systemexponering av diklofenak bedöms vara försumbar under behandling med Voltaren Ophtha förväntas emellertid risken för påverkan under graviditet vara mycket låg. Som en försiktighetsåtgärd bör dock detta läkemedel ej ges under graviditet annat än efter särskilt övervägande.

Amning

Diklofenak passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet anses osannolikt med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter som för dimsyn bör inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanligast förekommande är en mild till måttlig ögonirritation (10%)

| | |
|----------------------|---|
| Vanliga >1/100 | <i>Ögon:</i> Mild till måttlig irritation, konjunktivit |
| Mindre vanliga | <i>Ögon:</i> Ögonsmärta, pruritus, hyperemi, dimsyn direkt efter applikation. |
| Sällsynta <1/1000 | <i>Ögon:</i> Korneala epiteldefekter. |

Vid högfrekvent droppande har setts keratitis punktata och påverkan på kornealepitelet.

Hos patienter med riskfaktorer för hornhinnesår och uttunning såsom vid användning av kortikosteroider, eller vid följsjukdomar, såsom infektioner, eller vid reumatoid artrit, har diklofenak, i några sällsynta fall, sammankopplats med hornhinnesår, uttunning, keratitis punktata, epiteldefekter och kornealt ödem vilket kan bli synhotande. De flesta patienterna var långtidsbehandlade.

Allergiska reaktioner har rapporterats som konjunktival hyperemi, allergisk konjunktivit, ögonlockserytem, ögonlocksödem, ögonlockspruritus, hudutslag, erytem, pruritus, hypersensitivitet, hosta, rinit.

4.9 Överdoser

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antiinflammatorisk medel.

ATC-kod: S01 BC 03

Voltaren Ophtha innehåller diklofenaknatrium, en icke steroid substans med antiinflammatoriska egenskaper. Hämning av prostaglandinsyntesen har experimentellt visats vara en viktig del av verkningsmekanismen.

I kliniska studier har Voltaren Ophtha ögondroppar visats ge en antiinflammatorisk effekt vid kataraktkirurgi.

Den dagliga dosen vid lokal applikation av Voltaren Ophtha motsvarar mindre än 1% av daglig rekommenderad dos för diklofenaknatrium vid reumatiska tillstånd.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Det är bevisat, att diklofenak penetrerar in i ögats främre kammare. Koncentrationen av diklofenak i kammarvattnet är mycket varierande. Man har inte funnit mätbara plasmakoncentrationer efter applikation av 0,1% diklofenak ögondroppar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogolglycerolricinoleat, borsyra, trometamol och sterilt vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år

Öppnad endosbehållare används omedelbart och överblivet innehåll kasseras. Endosbehållare i öppnat kuvert är hållbara i en månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25⁰C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ögondroppar, endosbehållare: 40 x 0,3 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike.

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12085

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1994-04-08

Förnyat godkännande: 2006-07-12

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-01-16