

PRODUKTRESUMÉ

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 administreringssätt

Dosering

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

Pediatrisk population

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

Administreringssätt

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 den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. 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 försiktighet

Mjuka kontaktlinser bör tas 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 polyarteritis nodosa föreligger risk för spontant uppträdande hornhinnesår med uttunning och smältning som följd. Denna risk synes förhöjd efter gråstarrskirurgi. Försiktighet bör beaktas vid behandling av dessa patienter med Voltaren Ophtha. Om tecken

på hornhinnesår uppstår i samband med behandlingen ska Voltaren Ophtha omedelbart utsättas.

Liksom andra NSAID kan Voltaren Ophtha pga sina farmakodynamiska egenskaper maskera tecken eller symptom 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 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga kliniska data från användning av Voltaren Ophtha under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen för Voltaren Ophtha som uppnås efter topisk administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska Voltaren Ophtha inte ges om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetasinhibitorer, inklusive diklofenak, inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas. Därför rekommenderas inte Voltaren Ophtha under den sista trimestern av graviditeten.

Amning

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

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data gällande påverkan av fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Frekvenserna av biverkningar är klassificerade enligt följande: Mycket vanliga: ($\geq 1/10$), Vanliga: ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) och Sällsynta: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Ögon

Mycket vanliga: Ögonsmärta

Vanliga: Mild till måttlig irritation, konjunktivit

Mindre vanliga: Pruritus, hyperemi, dimsyn direkt efter applikation.

Sällsynta: Korneala epiteldefekter.

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antiinflammatoriska medel.

ATC kod: S01BC03

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 egenskaper

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

Lokal okulär administrering av Voltaren Ophtha med eller utan bensalkoniumklorid till kanin 8 gånger dagligen upp till 13 veckor gav inte någon lokal eller systemisk toxicitet. Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

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 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ögondroppar, endosbehållare: 40 x 0,3 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion 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

1994-04-08 / 2006-07-12

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-09-26