

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DICLOFENAC Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține diclofenac sodic 1 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Un ml soluție conține clorură de benzalconiu 0,1 mg și ulei de ricin polietoxilat 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție

Soluție limpede sau slab opalescentă, incoloră.

pH 6,8 – 7,5

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

DICLOFENAC Rompharm este indicat în:

- inhibarea miozei din timpul operației de cataractă;
- tratamentul inflamației și durerii postoperatorii după operația de cataractă sau alte tipuri de intervenții chirurgicale (corectarea chirurgicală a strabismului, după corecția chirurgicală a tulburărilor de refracție sau după alte intervenții chirurgicale la nivelul polului anterior al ochiului);
- controlul inflamației și durerii posttraumatice după traumatisme non-penetrante;
- ameliorarea semnelor și simptomelor conjunctivitelor alergice sezoniere;
- prevenirea pre- și postoperatorie a edemului macular cistoid asociat cu extracția cataractei și implantarea de cristalin artificial;
- dureri postoperatorii după keratectomia radială fotorefractivă;
- afecțiuni inflamatorii neinfecțioase ale polului anterior al ochiului (conjunctivite cronice neinfecțioase).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

DICLOFENAC Rompharm este destinat administrării oftalmice, prin instilare în sacul conjunctival al ochiului afectat /ochilor afectați. Nu se înghite sau injectează. DICLOFENAC Rompharm nu trebuie administrat în injecții peri sau intraoculare.

Doza zilnică și durata tratamentului se stabilesc în funcție de starea clinică a pacientului. Tratamentele de lungă durată necesită o examinare oftalmologică minuțioasă și o diagnosticare precisă. De regulă administrarea nu se face mai mult de una până la 4 săptămâni. Un tratament mai lung poate fi prescris doar sub strictă supraveghere oftalmologică.

#### *Adulți:*

a) Chirurgia oftalmologică și complicațiile sale:

-preoperator: 1 picătură de 5 ori (la intervale de 30 minute) cu 3 ore înainte intervenției chirurgicale;  
-postoperator: 1 picătură de 3 ori în ziua operației, apoi 1 picătură de 3 până la 5 ori pe zi, în funcție de răspunsul terapeutic.

b) Pentru controlul durerilor postoperatorii după keratotomia fotorefractivă se va administra câte 1 picătură până la 2 picături în cursul primei ore care precede intervenția chirurgicală, apoi câte 1 picătură până la 2 picături în primele 15 minute după intervenție, apoi 1 picătură la intervale de 4 până la 6 ore, 3 zile după aceea.

c) Alte indicații (reducerea durerii și fotofobiei, tratamentul inflamației post-traumatice): doza uzuală este de 1 picătură DICLOFENAC Rompharm la intervale de 4 până la 6 ore, în funcție de severitatea afecțiunii.

#### *Vârstnici:*

Nu există date care să sugereze că la vârstnici este necesară reducerea dozelor.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea administrării de diclofenac picături oftalmice la copii nu au fost încă stabilite. Nu se recomandă pentru uz pediatric.

#### Mod de administrare

Se lasă capul pe spate, se îndepărtează pleoapele, se privește în sus și se instilează picăturile în sacul conjunctival al ochiului afectat. După instilarea picăturilor oftalmice, ocluzia canalului nazolacrimal sau închiderea ochilor timp de 3 minute poate reduce absorbția sistemică. Acest lucru poate determina o scădere a reacțiilor adverse sistemice și o creștere a activității locale.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

Dacă se administrează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de cel puțin 5 minute.

### **4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- la pacienții cu reacții alergice în antecedente (crize de astm bronșic, rinite acute, edem angioneurotic, urticarie) sau alte reacții de hipersensibilitate determinate de administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente inhibitoare ale sintezei de prostaglandine care au provocat exacerbarea acestora. Există potențial de sensibilitate încrucișată la acidul acetilsalicilic, derivații acidului fenilacetic și alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- administrarea intraoculară în timpul procedurilor chirurgicale;
- sarcina în ultimul trimestru (vezi pct. 4.6);
- la copii sub 15 ani;
- la pacienții cu keratoconjunctivită virală cu ulcer cornean activ.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Efectul antiinflamator al medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) oftalmice, inclusiv diclofenacul, poate masca instalarea și/sau evoluția infecțiilor oculare. În prezența unei infecții sau

dacă există riscul unei infecții, se va administra concomitent cu DICLOFENAC Rompharm un tratament antiinfecțios corespunzător (de exemplu, antibiotice).

Cu toate că nu au fost raportate reacții adverse, teoretic este posibil ca pacienții sub tratament cu medicamente care cresc timpul de sângerare sau care determină tulburări cunoscute de coagulare, să prezinte o exacerbare în timpul tratamentului cu DICLOFENAC Rompharm; acesta se administrează cu prudență, deoarece poate crește riscul apariției hemoragiilor.

Pacienții care prezintă astm bronșic asociat unei rinite cronice, unei sinuzite cronice și/sau polipoze nazale, în timpul tratamentului cu acid acetilsalicilic și/sau antiinflamatoare nesteroidiene, au un risc de apariție a manifestărilor alergice mai mare decât restul populației. Administrarea DICLOFENAC Rompharm poate determina o criză de astm bronșic, în special la pacienții alergici la acid acetilsalicilic și/sau antiinflamatoare nesteroidiene.

Este necesară prudență în cazul administrării topice de AINS, cum este diclofenacul, concomitent cu steroizi cu administrare topică (vezi pct. 4.5).

În caz de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate locale (mâncărimi ale ochilor, înroșirea ochilor) sau a semnelor evocatoare pentru alergii medicamentoase, în special criză de astm bronșic sau edem angioneurotic (umflarea bruscă a feței și gâtului), tratamentul cu DICLOFENAC Rompharm trebuie întrerupt.

DICLOFENAC Rompharm conține clorură de benzalconiu. Aceasta poate determina iritație oculară. Trebuie evitat contactul cu lentilele de contact moi, deoarece se știe că poate determina decolorarea acestora. Se îndepărtează lentilele de contact înainte de administrare și pot fi puse la loc după cel puțin 15 minute.

DICLOFENAC Rompharm conține ulei de ricin polietoxilat care poate provoca reacții adverse cutanate.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost semnalate până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

DICLOFENAC Rompharm scade eficacitatea picăturilor oftalmice care conțin acetilcolină și carbachol.

Deși la doze terapeutice pasajul sistemic este redus, trebuie avute în vedere interacțiunile observate în cazul administrării AINS pe cale generală, ce pot să apară în cazul instilărilor repetate și apariției supradozajului:

- cu anumite medicamente sau clase terapeutice care favorizează apariția hiperkaliemiei: săruri de kalium, diuretice care economisesc kalium, inhibitori ai enzimei de conversie, inhibitori ai angiotensinei II, AINS, heparine (cu greutate moleculară mică sau nefracționate), ciclosporină și tacrolimus, trimetoprim. Apariția hiperkaliemiei poate depinde de existența unor factori de risc asociați. Riscul este crescut în cazul co-administrării acestor medicamente.

- cu medicamente care cresc efectul antiagregant plachetar: aspirină, alte AINS, ticlopidină, clopidogrel, tirofiban, eptifibatidă, iloprost. La utilizarea concomitentă a medicamentelor antiagregante plachetare, precum și asocierea lor cu heparină sau analogi, anticoagulante orale și trombolitice, trebuie avute în vedere supravegherea periodică, clinică și biologică, datorită creșterii riscului hemoragic.

Administrarea simultană a diclofenacului cu următoarele medicamente necesită o supraveghere atentă clinică și biologică a pacientului:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene: crește riscul de apariție a hemoragiilor digestive prin sinergism de adiție;

- litiu: diclofenacul poate mări toxicitatea litiului prin scăderea excreției renale a acestuia;

- metotrexat: diclofenacul determină o creștere a toxicității acestuia, mai ales la nivel hematologic, prin scăderea clearance-ului renal al metotrexatului;

- diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie și ale angiotensinei II: diclofenacul crește riscul apariției insuficienței renale prin inhibarea sintezei de prostaglandine vasodilatatoare.

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

### Sarcina

Nu există experiență clinică privind utilizarea de DICLOFENAC Rompharm la femeile gravide. Ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, în cursul trimestrului al III-lea de sarcină, diclofenacul poate determina la făt toxicitate cardio-pulmonară (hipertensiune pulmonară prin închiderea prematură a canalului arterial) și disfuncție renală (până la insuficiență renală cu oligoamnios). De asemenea, administrarea de diclofenac în ultima perioadă a sarcinii poate determina la mamă și copil prelungirea timpului de sângerare, provocând sângerări abundente. Administrarea diclofenacului în ultimul trimestru de sarcină este contraindicată.

Până în prezent, studiile la animale nu au evidențiat niciun risc asupra fătului în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, dar nu sunt disponibile studii controlate asupra femeilor gravide (vezi pct. 5.3). Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeile gravide, numai după evaluarea raportului risc potențial/beneficiu terapeutic.

### Alăptarea

Diclofenacul se excretă în laptele matern în cantități neglijabile ce nu determină efecte adverse. În cazul unei administrări orale pe termen lung, cu doze zilnice de 150 mg produc o concentrație de 100 ng/g în laptele matern, ceea ce înseamnă că un copil ar ingera în jur de 0,03 mg/kg/zi. Întrucât eficacitatea și siguranța administrării diclofenacului la copii nu a fost stabilită, nu se recomandă administrarea de DICLOFENAC Rompharm în timpul alăptării.

## 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

DICLOFENAC Rompharm are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, datorită posibilității de apariție a tulburărilor de vedere în timpul tratamentului. Pacienții cu tulburări de vedere nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

În general, tratamentul cu DICLOFENAC Rompharm este bine tolerat.

Frecvent a fost raportată o senzație de arsură ușoară până la moderată.

Rar, pot să apară încețoșarea tranzitorie a vederii imediat după instilare, cu tulburări de vedere, reacții de hipersensibilitate (înroșirea ochilor, prurit, senzație de arsură, lăcrimare, senzație de corp străin), keratită punctiformă sau dezepitelizări corneene.

La pacienții cu risc de ulcer cornean, cu cornee subțire, precum în timpul administrării corticosteroizilor sau cu alte boli concomitente precum infecții sau artrita reumatoidă, administrarea diclofenacului a fost asociată, în rare cazuri, cu ulcerul cornean și subțierea corneei ce poate afecta vederea. Majoritatea pacienților, în acest caz, au fost tratați o perioadă îndelungată de timp.

Foarte rar, au fost raportate cazuri de dispnee sau crize de astm bronșic.

Datorită prezenței uleiului de ricin în compoziția medicamentului, pot apare reacții adverse cutanate. Poate apare fotofobie.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## 4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj în urma administrării topice de diclofenac sub formă de picături oftalmice. În cazul ingestiei accidentale orale nu este de așteptat să apară reacții adverse

deoarece un flacon cu 5 ml conține numai 5 mg diclofenac sodic, ceea ce corespunde cu aproximativ 3% din doza maximă orală recomandată pentru un adult. Nu există antidot specific. Tratatamentul este simptomatic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: produse oftalmologice, antiinflamatoare, antiinflamatoare nesteroidiene. Codul ATC: S01BC03.

DICLOFENAC Rompharm conține diclofenac sodic, un antiinflamator nesteroidian (AINS), derivat de acid fenilacetic, cu activitate antiinflamatoare și analgezică. Este un inhibitor potent al ciclooxigenazei, enzima care transformă acidul arahidonic în prostaglandine, substanțe care participă activ ca mediatori în reacțiile inflamatorii și în apariția durerii. S-a demonstrat că diclofenacul inhibă sinteza prostaglandinelor în conjunctivă și corpul ciliar. Spre deosebire de antiinflamatoarele steroidiene, tratamentul ocular cu diclofenac sodic nu este asociat cu creșterea presiunii intraoculare (PIO) sau cu alte efecte caracteristice glucocorticoizilor.

Administrat înaintea operațiilor de cataractă, diclofenacul sodic inhibă mioza pe durata intervenției, iar după intervenții chirurgicale sau după traumatisme oculare, precum și în alte condiții inflamatorii neinfecțioase, acesta are un puternic efect antiinflamator.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt suficiente date privind farmacocinetica medicamentului după administrare topică.

La om, după instilare în sacul conjunctival, diclofenacul sodic se absoarbe în umoarea apoasă și pătrunde în camera anterioară a globului ocular.

După administrarea topică oftalmică de diclofenac 1 mg/ml, absorbția sistemică a substanței active este practic neglijabilă, nefiind detectate nivele măsurabile ale diclofenacului.

Instilațiile repetate și/sau prelungite de diclofenac 1 mg/ml pot antrena un pasaj sistemic al diclofenacului, dar nesemnificativ clinic.

Traversează bariera fetoplacentară și se excretă în cantități minime în laptele matern.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

La iepure, concentrația plasmatică maximă a diclofenacului în cornee și conjunctivă este atinsă în 30 minute de la administrarea intraoculară. Diclofenacul este eliminat rapid, aproape complet după 6 ore. Studii de toxicitate efectuate la iepure nu au evidențiat modificări oculare semnificative după administrarea topică oftalmică timp de 13 săptămâni a diclofenacului. La iepure, acest produs a dovedit o toleranță oftalmică bună după administrare repetată la intervale scurte de timp, precum și după administrări repetate timp îndelungat.

Deoarece diclofenacul se absoarbe sistemic în proporție neglijabilă după administrare topică oftalmică, nu sunt de așteptat reacții adverse sistemice.

Valoarea  $DL_{50}$  determinată la șoarece și șobolani, după administrarea orală a fost de 170 mg/kg, respectiv 62,5 mg/kg.

Studiile privind potențialul mutagen și carcinogen al diclofenacului pe cale oftalmică în doze de până la 2 mg/kg/zi, efectuate la șoareci nu au indicat niciun efect mutagen sau carcinogen.

Studiile efectuate la șoareci, șobolani și iepuri, în cazul administrării orale a diclofenacului în doze de 2 mg/kg/zi au evidențiat unele efecte embriotoxice (creșterea ratei de rezorbție, scăderea masei corporale fetale, anomalii scheletice) și o creștere a incidenței fibroadenoamelor mamare la femelele tratate cu doze medii, dar nesemnificativă statistic.

Diclofenacul nu are efecte teratogene și nu a afectat fertilitatea.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Ulei de ricin polietoxilat  
Trometamol  
Edetat disodic  
Manitol (E 421)  
Clorură de benzalconiu  
Acid clorhidric soluție 1 M  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani  
28 de zile după prima deschidere a flaconului

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon alb din PEJD, prevăzut cu picurător alb din PEJD și închis cu capac alb cu filet din PEÎD; flaconul conține 5 ml picături oftalmice, soluție.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, jud. Ilfov  
România

## **8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9433/2016/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Februarie 2007  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.