

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

**REDICLON 0,1%**

1 mg/ml kapi za oko, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna jednodozna bočica (0,3 ml otopine) sadrži:

Aktivna supstanca: diklofenak-natrijum 0,3 mg  
Pomoćne susptance: makrogolglicerol ricinoleat 15,0 mg

Za cijeli popis pomoćnih supstanci, vidjeti poglavlje 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Čista, bezbojna otopina, bez prisutnih čestica.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

REDICLON 0,1% je indikovano kod sljedećeg:

- inhibicija preoperativne mioze tokom operacije katarakte (REDICLON 0,1% nema intrinzične midrijatične osobine i nije zamjena standardnim midrijatičnim lijekovima);
- liječenje postoperativne upale nakon operacije katarakte;
- kontrola bolova i nelagode u oku povezane s epitelnim oštećenjima rožnjače nakon PRK hirurškog zahvata *excimer* laserom ili nakon slučajne povrede koja ne prodire u oko;
- kontrola upale nakon argonske laserske trabekuloplastike (ALT);
- olakšanje okularnih znakova i simptoma kod sezonskog alergijskog konjunktivitisa;
- liječenje upale i nelagode nakon operacije strabizma;
- liječenje bola i nelagode u oku nakon radijalne keratotomije.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

REDICLON 0,1% se primjenjuje ukapavanjem samo u konjunktivnu vrećicu. Nikada se ne smije ubrizgati subkonjunktivno, niti se smije uvesti direktno u prednju komoru oka.

Profilaksa preoperativne mioze	Primijeniti 1 kap 4 puta tokom 2 sata prije operacije.
Kontrola postoperativne upale	Primijeniti 1 kap 4 puta dnevno, do 28 dana.
Kontrola bola i nelagode nakon PRK hirurškog zahvata	Primijeniti 1 kap 2 puta u 1 satu prije operacije, jednu kap 2 puta sa razmakom od pet minuta odmah nakon PRK operacije, a zatim postoperativno 1 kap svakih 2-5 sati dok ste budni, do 24 sata.
Kontrola bola u oku povezanog s epitelnim oštećenjima rožnjače nakon slučajne povrede koja ne prodire u oko	Primijeniti 1 kap 4 puta dnevno tokom 2 dana.
Kontrola upale nakon ALT-a	Primijeniti 1 kap 4 puta tokom 2 sata prije ALT operacije, a zatim 1 kap 4 puta dnevno tokom 7 dana.
Olakšanje okularnih znakova i simptoma kod sezonskog alergijskog konjunktivitisa	Primijeniti 1 kap 4 puta dnevno, onoliko dugo koliko je potrebno.

Liječenje upale i nelagode nakon operacije strabizma	1 kap 4 puta dnevno tokom prve sedmice, 3 puta dnevno tokom druge sedmice, 2 puta dnevno tokom treće sedmice i tokom četvrte sedmice po potrebi.
Liječenje bola i nelagode oka poslije radijalne keratotomije	Preoperativno - jedna kap prije operacije. Postoperativno - jedna kap odmah nakon operacije, a potom jedna kap 4 puta dnevno, do 2 dana.

**UPOZORENJE:** Sadržaj je sterilan dok se ne ukloni originalni vrh jednodozne bočice. Svaka jednodozna bočica lijeka REDICLON 0,1% namijenjena je za jednokratnu upotrebu. Jednodoznu bočicu odbacite odmah nakon upotrebe. Pacijenti moraju odbaciti preostali sadržaj nakon upotrebe.

**Pedijatrijska primjena:** REDICLON 0,1% nije indikovano za primjenu kod djece. Pedijatrijsko iskustvo je ograničeno na nekoliko objavljenih kliničkih studija kod operacije strabizma.

#### 4.3. Kontraindikacije

Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak lijeka.

Kao i drugi nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL), REDICLON 0,1% je također kontraindikovano kod bolesnika kod kojih acetilsalicilna kiselina ili drugi lijekovi koji inhibiraju sintezu prostaglandina ubrzavaju napad astme, urtikariju ili akutni rinitis.

Intraokularna upotreba tokom hirurškog zahvata također je kontraindikovana.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Protivupalno djelovanje oftalmoloških nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL) može prikriti početak i/ili napredovanje infekcija oka.

Ukoliko je prisutna infekcija ili postoji rizik od infekcije, istovremeno s lijekom REDICLON 0,1% treba primijeniti odgovarajuću terapiju (npr. antibiotike).

Iako nije bilo prijavljenih neželjenih djelovanja, postoji teoretska mogućnost da pacijenti koji primaju druge lijekove koji mogu produžiti vrijeme krvarenja ili pacijenti s poznatim hemostatičnim poremećajima, mogu doživjeti pogoršanje uz REDICLON 0,1%.

Potreban je oprez kada se topikalni NSAIL, kao što je diklofenak, koriste istovremeno s topikalnim steroidima (vidjeti poglavlje 4.5. *Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*).

Nazolakrimalna okluzija ili zatvaranje oka na 3 minute nakon primjene kapi, može smanjiti sistemsku apsorpciju. Ovo može rezultirati u smanjenju sistemskih neželjenih efekata i u porastu lokalne aktivnosti.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena topikalnih NSAIL, kao što je diklofenak, i topikalnih steroida kod bolesnika sa značajnom, već postojećom upalom rožnjače, može povećati rizik za nastanak komplikacija rožnjače, stoga treba biti oprezan.

Da bi se spriječilo ispiranje aktivnih supstanci prilikom primjene dodatnih oftalmoloških preparata, treba se pridržavati intervala od najmanje 5 minuta između svake primjene.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Nema podataka o upotrebi diklofenak 0,1% kapi za oko, otopine u trudnoći. Ispitivanja diklofenaka na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost (vidjeti poglavlje 5.3).

*Prvi i drugi trimestar:* ispitivanja na životinjama do sada nisu pokazala rizik za fetus, ali nema dostupnih kontrolisanih ispitivanja na trudnicama.

*Treći trimestar:* diklofenak kapi za oko, otopina ne bi trebala da se koristi zbog mogućeg rizika od prijevremenog zatvaranja duktus arteriozusa (*ductus arteriosus*) i moguće inhibicije kontrakcija.

### **Dojenje**

Diklofenak prelazi u majčino mlijeko. Međutim, pri terapijskim dozama diklofenak kapi za oko, otopine ne očekuje se djelovanje na dojenče. Okularna primjena diklofenaka nije preporučena tokom dojenja, osim ako očekivana dobrobit ne prevazilazi mogući rizik.

### **4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada na mašinama**

Bolesnici sa zamagljenim vidom se trebaju suzdržavati od upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

### **4.8. Neželjena dejstva**

Veoma često: bol u oku.

Druga često primijećena neželjena reakcija je prolazna, srednja do umjerena iritacija oka.

Druge manje česte neželjene reakcije su pruritis oka, okularna hiperemija i zamagljen vid odmah nakon primjene kapi za oko.

Primijećeni su punktatni keratitis ili poremećaji rožnjače, obično nakon učestale primjene.

Kod bolesnika sa rizičnim faktorima za poremećaj rožnjače, kao u toku primjene kortikosteroida ili istovremenih bolesti kao što su infekcije ili reumatoidni artritis, u rijetkim slučajevima diklofenak je povezan s ulcerativnim keratitisom, stanjivanjem rožnjače, punktatnim keratitisom, poremećajima epitela rožnjače i edemom rožnjače, koji mogu postati opasni po vid. Većina bolesnika je bila liječena duži vremenski period.

Prijavljene su alergijske očne reakcije poput konjunktivne hiperemije, alergijskog konjunktivitisa, eritema očnih kapaka, edema i pruritisa i sistemskih reakcija preosjetljivosti kao što su urtikarija, osip, ekcem, eritem, pruritus, kašalj i rinitis.

U rijetkim slučajevima prijavljena je dispneja i egzacerbacija astme.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte**

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjene efekte lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeni efekat lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba).

Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

### **4.9. Predoziranje**

Usljed slučajnog oralnog uzimanja, praktično ne postoji rizik od neželjenih djelovanja, s obzirom da kapi za oko, otopina u bloku od 10 jednodoznih bočica sadrže samo 3 mg diklofenak-natrijuma, što odgovara otprilike 1,8 % maksimalne preporučene dnevne doze diklofenaka za odrasle nakon peroralne primjene. Za usporedbu, maksimalna oralna dnevna doza diklofenak-natrijuma preporučena za djecu je 2 mg/kg tjelesne mase.

## 5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

### 5.1. Farmakodinamičke karakteristike

**Farmakoterapijska grupa:** lijekovi za liječenje bolesti oka, nesteroidni antiinflamatorni lijekovi.

**ATC klasifikacija:** S01BC03

REDICLON 0,1% sadrži diklofenak-natrijum, nesteroidnu komponentu sa naglašenim antiinflamatornim i analgetičkim osobinama. Smatra se da inhibicija biosinteze prostaglandina, koja je eksperimentalno dokazana, ima važan uticaj na njegov mehanizam djelovanja. Prostaglandini igraju glavnu ulogu u uzroku upale i boli.

U kliničkim ispitivanjima je uočeno da diklofenak kapi za oko, otopina:

- inhibiraju miozu tokom operacije katarakte;
- smanjuju upalu nakon hirurških zahvata;
- smanjuju bol i nelagodu u oku povezanu s poremećajima epitela rožnjače nakon PRK operacije *excimer* laserom ili nakon slučajnih povreda koje ne prodiru u oko;
- smanjuju učestalost angiografskog cistoidnog makularnog edema nakon operacije katarakte, ali preostaje utvrditi klinički značaj;
- smanjuju upalu i nelagodu u oku nakon operacije strabizma mnogo efikasnije nego topikalni steroidi, izbjegavajući pri tome neželjena djelovanja povezana sa steroidima, kao što su odgođeno zarastanje rana i povišen intraokularni pritisak;
- smanjuju upalu, bol i nelagodu u oku (fotofobija, žarenje/peckanje, osjećaj stranog tijela u oku, duboka bol u oku nalik glavobolji i svrbež) mnogo efikasnije od placebo kapi za oko, nakon incizijske operacije rožnjače kao što je radijalna keratotomija.

Djelotvorna dnevna doza diklofenak kapi za oko, otopine (približno 0,25-0,5 mg diklofenak-natrijuma) odgovara manje od 1% dnevne doze diklofenaka preporučene za reumatske indikacije.

### 5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Kod kunića se najveća koncentracija <sup>14</sup>C-označenog diklofenaka može naći u rožnjači i konjunktivi 30 minuta nakon primjene. Najveće količine su pronađene u ova dva tkiva i u horoidi i retini. Eliminacija je brza i skoro potpuna nakon 6 sati.

Kod ljudi je potvrđeno prodiranje diklofenaka u prednju komoru oka. Nisu pronađeni mjerljivi nivoi diklofenaka kod ljudi nakon okularne primjene diklofenak-natrijum kapi za oko.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene lijeka

Neklinički podaci iz ispitivanja akutne toksičnosti i toksičnosti ponovljenih doza sistemski primijenjenog diklofenaka, kao i podaci iz studija genotoksičnosti i kancerogenosti, nisu otkrili specifičnu opasnost za ljude u predviđenim terapijskim dozama.

U ispitivanjima reproduktivne i razvojne toksičnosti, pokazalo se da sistemski primijenjeni diklofenak prolazi placentarnu barijeru kod miševa i štakora, ali nisu dokazani teratogeni efekti. Toksične doze koje je majka primjenjivala su bile povezane sa distocijom, produženom gestacijom, smanjenim fetalnim preživljavanjem i intrauterinim zaostajanjem u rastu. Efekti diklofenaka na plodnost i porođaj, kao i na suženje duktus arteriozusa *in utero*, su farmakološke posljedice ove klase inhibitora sinteze prostaglandina.

Ispitana je lokalna tolerancija oka i toksičnost različitih formulacija diklofenaka i nisu pronađeni dokazi o toksičnosti i lokalnim neželjenim djelovanjima.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Makroglicerol ricinoleat

Borna kiselina

Trometamol

Voda za injekcije

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nema poznatih inkompatibilnosti.

## **6.3. Rok trajanja**

24 mjeseca.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na sobnoj temperaturi ispod 25 °C.

Nakon otvaranja vrećice, jednodozne bočice treba iskoristiti u roku od 28 dana.

Bočice su za jednokratnu primjenu; neiskorišteni sadržaj treba odbaciti.

## **6.5. Sadržaj pakovanja**

Pakovanje sadrži 20 ili 60 providnih, polietilenskih, jednodoznih bočica male gustoće (LDPE) od 0,5 ml koje su pakovane u 2 ili 6 PET/Al/PE vrećice, u kutiji.

Svaka vrećica sadrži blok od 10 jednodoznih bočica.

## **6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

## **6.7. Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)**

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1

34303 Küçükçekmece İstanbul

Turska

## **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)**

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mahallesi, Ankara Caddesi No: 2,

Kartepe KOCAELİ

Turska

## **UVOZNIK I NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Unifarm d.o.o. Lukavac

Bistarac, Novo Naselje bb,

75 300 Lukavac

Bosna i Hercegovina

Tel: + 387 35 369 880

Fax: + 387 35 369 875

www.unifarm.ba

## **8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

REDICLON 0,1%, 1 mg/ml, kapi za oko, otopina, 20 jednodoznih bočica: 04-07.3-1-11817/19 od 10.05.2021

REDICLON 0,1%, 1 mg/ml, kapi za oko, otopina, 60 jednodoznih bočica: 04-07.3-1-11818/19 od 10.05.2021

## **9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA**

03.03.2023.