

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

UNICLOPHEN 0,1%

1mg/ml

kapi za oči, rastvor

diklofenak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml kapi za oči, rastvora sadrži 1 mg diklofenak natrija (1 ml=30 kapi).

Pomoćne supstance sa poznatim učinkom: benzalkonij hlorid.

Za potpuni spisak pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči, rastvor.

Izgled: bistar, bezbojan ili blago žućkast rastvor, praktično bez prisustva čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

UNICLOPHEN 0,1% koristi se za liječenje neinfektivnih upala prednjeg segmenta oka: hronični konjunktivitis, keratitis, keratokonjunktivitis (uglavnom alergijski oblici), episkleritis, prednji i srednji uveitis i blefaritis nebakterijskog porijekla.

UNICLOPHEN 0,1% se koristi za liječenje upala i bolova u posttraumatskim stanjima oka (npr. ulaska stranog tijela u oko, žarenja, erozije), kod ulkusa rožnjače, fotofobije i nakon izlaganja UV zračenju (fotoelektrični keratitis, keratitis nivalis).

UNICLOPHEN 0,1% se koristi za pripremu za operaciju katarakte (smanjenje mioze tokom operacije), u pre- i postoperativnoj prevenciji cistoidnog makularnog edema te za suzbijanje neadekvatnog upalnog odgovora nakon različitih operacija oka (mikrohirurške operacije ili laserske operacije).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli:

Za postizanje terapijskog efekta kod neinfektivnih upala oka: 1 do 2 kapi, 3 do 5 puta dnevno u konjunktivalnu vrećicu zahvaćenog oka. Liječenje treba trajati onoliko dugo koliko zahtijeva određeni status bolesti.

Za liječenje bolnih posttraumatskih stanja, ublažavanje bolova, fotofobije: 1 kap, svakih 4 do 6 sati.

Za smanjenje mioze kod operacija oka: 3 sata prije operacije, ukapati 1 kap 6 puta (u razmacima od oko 30 minuta) u konjunktivalnu vrećicu.

Nakon operacija oka: odmah nakon operacije, ukapati 1 kap 3 puta i narednih dana 1 do 2 kapi, 3 do 5 puta dnevno u konjunktivalnu vrećicu u trajanju od minimalno 1 sedmice.

Pedijatrijska populacija:

UNICLOPHEN 0,1% kapi za oči, rastvor, može se koristiti kod djece starije od 2 godine.

Potencijalnu primjenu i doziranje kod djece trebao bi preporučiti oftalmolog, a cjelokupnu terapiju treba provoditi pod kliničkim nadzorom oftalmologa. Obično se primjenjuje 1 kap, 3 do 5 puta dnevno.

Način primjene: okularna primjena

Kao i kod drugih kapi za oči, rastvora, da bi se smanjila moguća sistemska apsorpcija, preporučuje se pritiskanje suzne vrećice u unutrašnjem uglu oka, u trajanju od jedne minute. To treba uraditi odmah nakon ukapavanja svake kapi.

Ako se lokalno koristi više od jednog lijeka za oko, treba ih koristiti u minimalnom intervalu od 5 minuta.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1. Diklofenak natrij, baš kao i drugi nesteroidni antiflogistici, kontraindikovani su kod pacijenata sa astmatičnim napadima, urtikarijom ili akutnim rinitisom koji su izazvani acetilsalicilnom kiselinom ili drugim lijekovima koji inhibiraju sintezu prostaglandina. Postoji i mogućnost višestruke preosjetljivosti na acetilsalicilnu kiselinu, derivate feniloctene kiseline i druge nesteroidne antiflogistike.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Antiinflamatorni efekti nesteroidnih antiflogistika, mogu prikriti početak ili napredovanje očne infektivne bolesti. Ako dođe do infekcije, ili ako postoji rizik od njenog nastanka, potrebno je primijeniti adekvatnu antiinfektivnu terapiju zajedno sa lijekom UNICLOPHEN 0,1% .

Potreban je oprez kada se lijek UNICLOPHEN 0,1% primjenjuje kod pacijenata sa *ulcus ventriculi* i *ulcus duodeni* zbog rizika od povećanog krvarenja tokom hirurškog zahvata, kao i kod pacijenata sa tendencijom krvarenja, pacijenata koji koriste antikoagulanse ili lijekove sa efektom hemodilucije. Rijetko, nakon lokalne primjene nesteroidnih antiflogistika, primijećena je povećana sklonost krvarenju u očnim strukturama, ali samo u vezi sa hirurškim zahvatom.

Potreban je oprez kada se lokalni nesteroidni antiflogistici (uključujući diklofenak) primjenjuju istovremeno sa lokalnim steroidima (vidjeti dio 4.5 "Interakcije sa drugim lijekovima ili ostali oblici interakcija").

Ovaj lijek sadrži konzervans benzalkonij hlorid koji potencijalno može uzrokovati iritaciju oka, simptome suhog oka, te može uticati na suzni film i površinu rožnjače. Ovaj lijek treba oprezno primjenjivati kod pacijenata sa suhim očima i kod pacijenata kod kojih može biti oštećena rožnjača. Pacijente je potrebno nadzirati u slučaju produžene primjene.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije sa drugim oftalmološkim lijekovima nisu dokazane. Kada se koriste istovremeno, nesteroidni antiflogistici mogu smanjiti efikasnost rastvora, kapi za oči, koji sadrže acetilholin i karbahol. Oprez je također potreban kada se lokalni nesteroidni antiflogistici (kao što je diklofenak) koriste istovremeno sa lokalnim steroidima kod pacijenata sa prethodnim teškim keratitisom, jer takva istovremena primjena može povećati rizik od kornealnih komplikacija .

Effekti ovog lijeka i drugih istovremeno korištenih lijekova mogu interferirati. Potencijalne posljedice uključuju pojačanje antikoagulacijskog efekta sistemski primijenjenih antikoagulanasa, kao i pojačanje antiagregacijskog efekta drugih sistemski primijenjenih antiflogistika.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni lijeka Uniclophen 0,1% tokom trudnoće. Čak iako je sistemska izloženost niža u poređenju sa oralnom primjenom, nije poznato da li je sistemska izloženost lijeku Uniclophen 0,1% postignuta nakon lokalne primjene, štetna za embrij/fetus. Uniclophen 0,1% se ne smije koristiti tokom prvog i drugog tromesečja trudnoće, osim ako je to apsolutno neophodno. Ako se koristi, doza treba biti što niža, a liječenje što kraće.

Tokom trećeg tromesečja trudnoće, sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina, uključujući i diklofenak, može izazvati kardiopulmonalnu i renalnu toksičnost kod fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produženog vremena krvarenja i kod majke i kod djeteta, a porod može biti odgođen. Stoga se primjena lijeka Uniclophen 0,1% ne preporučuje tokom posljednjeg tromesečja trudnoće.

Nakon peroralne primjene diklofenaka (dnevne doze od 25 mg, 50 mg, 100 mg, do 150 mg) kod trudnica u trećem tromesečju, primijećeno je prijevremeno intrauterine zatvaranje *ductus arteriosus-a* kod fetusa, što je rezultiralo perzistentnom plućnom hipertenzijom. Iako je nakon aplikacije diklofenaka

u konjunktivalnu vrećicu njegov nivo u krvi gotovo zanemariv, primjena lijeka UNICLOPHEN 0,1% je kontraindikovana u trećem tromjesečju trudnoće.

Dojenje

Sigurnost lokalno primijenjenog diklofenaka tokom dojenja nije dovoljno ispitana. Nakon peroralne primjene 50 mg diklofenaka u obliku tableta, u majčinom mlijeku su otkriveni samo mali tragovi aktivne supstance; zato se ne očekuju neželjena djelovanja kod dojenčadi. Tokom dojenja, UNICLOPHEN 0,1% se može koristiti samo ako očekivana terapijska korist za majku opravdava mogući rizik za dojenče.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije poznat negativan uticaj primjene ovog lijeka na sposobnost obavljanja aktivnosti koje zahtijevaju povećanu pažnju. Peckanje i zamagljen vid mogu se pojaviti odmah nakon što se ovaj lijek ukapa u konjunktivalnu vrećicu. U tom slučaju, ove aktivnosti se smiju provoditi tek nakon što smetnje potpuno nestanu.

4.8. Neželjena djelovanja

MedDRA prikaz učestalosti neželjenih djelovanja:

Vrlo česta ($\geq 1/10$); Česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Manje česta ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); Rijetka ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); Vrlo rijetka ($< 1/10.000$); Nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sistema

Rijetka: reakcija preosjetljivosti

Nepoznata: rinitis

Poremećaji oka

Manje česta: poremećaji vida, peckanje oka

Rijetka: *keratitis punctata*, stanjivanje rožnjače, ulceracija rožnjače

Nepoznata: kongestija konjunktive, alergija konjunktive, oticanje kapaka

Respiratorni poremećaji

Rijetka: dispneja, pogoršanje astme

Nepoznata: kašalj

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetka: svrbež, eritem, fotosenzitivna reakcija

Nepoznata: urtikarija, kožni osip, kontaktni dermatitis

Postmarketinško praćenje oftalmoloških lijekova koji sadrže diklofenak ukazuje na to da pacijenti nakon ponovljenih operacija oka obavljenih u kratkom vremenskom periodu ili pacijenti sa defektima epitela rožnjače, bolestima površine oka (npr. sindrom suhog oka), *diabetes mellitus-om* ili reumatoidnim artritisom, mogu biti izloženi povećanom riziku od neželjenih djelovanja na rožnjaču.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

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

Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji ALMBIH, za Farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se

može dostaviti putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9. Predoziranje

Predoziranje sa diklofenakom, lokalno primijenjenim u konjunktivalnu vrećicu nije primijećeno i malo je vjerovatno da će se desiti predoziranje ukoliko se pravilno primjenjuje. Jedna bočica od 10 ml sadrži 10 mg diklofenak natrija. Dnevna doza diklofenaka sa sistemskim indikacijama je 50-200 mg, dok je početna pojedinačna doza često 100-150 mg. Zato se ne očekuje nikakvo neželjeno djelovanje kod odraslih ili djece nakon slučajne peroralne primjene UNICLOPHEN 0,1% kapi za oči, rastvora.

Liječenje potencijalnih toksičnih simptoma: poremećaji CNS-a (vrtoglavica, glavobolja, hiperventilacija, poremećaji svijesti i mioklonični napadi kod djece), gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, krvarenje) je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za liječenje bolesti oka, nesteroidni antiinflamatorni lijekovi

ATC oznaka: S01BC03

Mehanizam djelovanja

Aktivna supstanca diklofenak natrij je derivat feniloctene kiseline, koji pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL). Inhibicijom enzima ciklooksigenaze (COX) inhibira sintezu prostaglandina i drugih inflamatornih medijatora. Ima antiflogističko, analgetsko i antipiretičko djelovanje; pozitivno utiče na sintezu makromolekula konjunktivalnog tkiva i inhibira agregaciju trombocita indukovanu ADP-om.

Djelovanje na oko

Diklofenak 0,1% koristi se u kapima za oči za nespecifičnu terapiju oka kod patoloških upalnih procesa prednjeg segmenta i stanja uzrokovanih mehaničkim oštećenjem (traume, operacije, laserske operacije) ili alergijom. Diklofenak u strukturama oka inhibira sintezu prostaglandina, otežava migraciju polimorfnih leukocita u područje oštećenih ćelija i otežava neovaskularizaciju rožnjače. Ponovna epitelizacija rožnjače nije pogođena. Primjena diklofenaka nema značajan efekat na intraokularni pritisak. Diklofenak natrij primijenjen prije operacije inhibira miozu izazvanu direktnim učinkom prostaglandina na *musculus sphincter pupillae* inhibicijom sinteze prostaglandina. Nakon operacije katarakte ili nakon implantacije intraokularnih sočiva, diklofenak smanjuje učestalost ili poboljšava tok cistoidnog makularnog edema.

UNICLOPHEN 0,1 % sadrži ciklodekstrin (CD), hidroksiopropil beta ciklodekstrin (HPbeta-CD). Ciklodekstrini povećavaju topivost u vodi nekih lipofilnih lijekova netopivih u vodi. Pretpostavlja se da CD-ovi utječu održavajući hidrofobne molekule lijekova u otopini kao pravi nosač i prenose ih na površinu bioloških membrana.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Nakon peroralne primjene, diklofenak se brzo i potpuno apsorbira iz gastrointestinalnog trakta, sa maksimalnom koncentracijom u plazmi unutar 2-3 sata.

Lokalna primjena nesteroidnih antiinflamatornih lijekova, na osnovu kliničkog iskustva, isključuje pojavu tegoba sa sluznicom gastrointestinalnog trakta (GIT). Za povećanje koncentracije aktivne supstance u intraokularnim strukturama u kapima za oči se koriste surfaktanti, osiguravajući i mikrobnu sigurnost (benzalkonijum hlorid). Okularna farmakokinetika lijeka UNICLOPHEN 0,1% nije ispitivana kod ljudi.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci sistemski primijenjenog diklofenaka iz studija akutne i ponovljene toksičnosti, kao i genotoksičnosti, mutagenosti, teratogenosti, kancerogenosti i reproduktivne studije nisu pokazale bilo kakav rizik za ljude pri terapijskim dozama. Sistemski efekti diklofenaka dokazani su prolazom kroz placentu kod miševa i pacova, ali nisu imali uticaja na plodnost mužjaka i ženki pacova. Kod ženki pacova, toksične doze su bile praćene distocijom, produženim periodom gestacije, kraćom održivošću

fetusa i intrauterinim zastojem u rastu. Diklofenak ima blagi učinak na plodnost i porođaj, kao i na prerano zatvaranje *ductus arteriosus*, što je farmakološka posljedica lijeka iz skupine koja inhibira sintezu prostaglandina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

borna kiselina;
natrij tetraborat;
propilen glikol;
hidroksipropil betadeks;
dinatrij edetat dihidrat;
benzalkonij hlorid;
voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu zabilježene.

6.3. Rok trajanja

Rok trajanja: 24 mjeseca.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja bočice je 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati pri temperaturi do 25°C.

Nemojte čuvati u frižideru niti zamrzavati.

Bočicu čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvati van dohvata i pogleda djece.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

LDPE bočica sa 10 ml kapi za oči, rastvora i kapaljkom, u kutiji zajedno sa uputstvom za upotrebu.

6.6. Uputstva za korištenje i rukovanje

Nakon otvaranja, ovaj lijek je spreman za primjenu u oko.

Pacijent treba odvrnuti poklopac bočice, blago zabaciti glavu unazad, okrenuti bočicu prema dolje i pritiskom plastične bočice ukapati propisan broj kapi u donju konjunktivalnu vrećicu oka. Pacijent ne smije dodirivati kapaljkom svoje oko ili kapak tokom aplikacije. Pacijent treba kažiprstom pritisnuti suznu vrećicu u trajanju od 1 minute kako bi se izbjegla sistemska apsorpcija. Na kraju, poklopac treba čvrsto zavrnuti kako bi se izbjegla potencijalna kontaminacija. Bočicu treba držati u vertikalnom položaju.

Svaki neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba odložiti u skladu s lokalnim zahtjevima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

UNIMED PHARMA spol s r.o.
Orieškova 11,
821 05 Bratislava,
Slovačka Republika

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Orieškova 11,
821 05 Bratislava,
Slovačka Republika

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

„TUZLA-FARM“ d.o.o. Tuzla

Rudarska 71, 75 000 Tuzla

Bosna i Hercegovina

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

Uniclophen 0,1%, kapi za oči, rastvor: 04-07.3-2-5404/22 od 04.12.2023.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA: 30.04.2025.