

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

DIKLOVIS, 1 mg/1 mL kapi za oči, rastvor  
diklofenak natrijum

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mL rastvora sadrži 1 mg diklofenak natrijuma.

Pomoćne supstance sa poznatim dejstvom:

Svaki mL rastvora sadrži 0.1 mg benzalkonium hlorida i 50 mg makrogolglicerol ricinoleata.

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- Inhibicija mioze tokom operacije katarakte
- Prevencija upale tokom operacije katarakte i operacije prednjeg segmenta oka (vidjeti dio 5.1)
- Prije i postoperativno: cistični makularni edem tokom ekstrakcije sočiva za kataraktu i implantacije intraokularnog sočiva
- Upala nakon traume: nepenetrantne ozljede (uz lokalni antiinfektivni tretman)
- Bol i fotofobija nakon fotorefraktivne keratektomije i nakon radijalne keratotomije

DIKLOVIS kapi za oči se koriste kod odraslih.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

DIKLOVIS je namijenjen za oftalmološku primjenu instilacijom u konjunktivalnu kesu zahvaćenog oka. Nemojte gutati ili ubrizgavati ovaj lijek. DIKLOVIS se ne smije koristiti u peri ili intraokularnim injekcijama.

Dnevna doza i trajanje liječenja određuju se prema kliničkom stanju pacijenta.

Dugotrajni tretmani zahtijevaju detaljan oftalmološki pregled i tačnu dijagnozu. Po pravilu, primjena ne bi trebala da traje duže od jedne do četiri nedjelje.

Duži tretman se može propisati samo pod strogim oftalmološkim nadzorom.

##### *Odrasli:*

Inhibicija mioze tokom operacije katarakte:

- preoperativno: do 5 puta po 1 kap tokom tri sata prije zahvata;

Prevencija upale tokom operacije katarakte i operativnih zahvata na prednjem segmentu oka:

- preoperativno: do 5 puta po 1 kap tokom tri sata prije zahvata;
- postoperativno: 1 kap 3 puta neposredno nakon zahvata, a zatim po potrebi do 1 kap 5 puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena duža od 4 sedmice.

Liječenje bolova u oku i fotofobije tokom prva 24 sata postoperativno nakon fotorefraktivne keratektomije i nakon radijalne keratotomije:

- preoperativno: 1 kap u oko koje se operiše 30-60 minuta prije zahvata;
- postoperativno: 1-2 puta po 1 kap unutar 10 minuta nakon zahvata, a zatim 1 kap 4 puta dnevno tokom 2 dana.

Ostala područja primjene:

- 1 kap 4-5 puta dnevno, u zavisnosti od težine bolesti.

Napomena:

DIKLOVIS kapi za oči se ne smiju koristiti na otvorenom oku tokom operacije zbog sadržaja konzervansa.

*Starije osobe*

Nema podataka koji ukazuju na to da je potrebno smanjenje doze kod starije populacije.

*Djeca i adolescenti*

Postoji ograničeno iskustvo kliničkih ispitivanja operacije strabizma kod djece. DIKLOVIS se ne smije davati djeci.

### **Način primjene**

DIKLOVIS je namijenjen za primjenu u oku, za ukapavanje u konjunktivalnu vrećicu.

Pacijentima se savjetuje sljedeće:

- pažljivo operite ruke prije upotrebe
- izbjegavajte kontakt vrha kapaljke sa okom ili kapkom
- zatvorite bočicu nakon upotrebe.

Nakon ukapavanja DIKLOVIS-a u oko, sistemska apsorpcija se može smanjiti začepeljivanjem nazolakrimalnog kanala ili zatvaranjem očiju na 5 minuta. To može dovesti do smanjenja sistemskih nuspojava i povećanja lokalnih učinaka.

### **Trajanje primjene**

U zavisnosti od indikacije, trajanje primjene generalno ne bi trebalo biti duže od 2 dana do nekoliko sedmica. Postoji samo ograničeno iskustvo sa dugorajnom primjenom. Svako dugotrajno liječenje zahtijeva posebno pažljivo razmatranje indikacija i oftalmološku kontrolu.

## **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na aktivnu supstancu, ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odjeljku 6.1.

Dokazi o istoriji alergijskih reakcija, urtikarije, akutnog rinitisa ili astme nakon primjene diklofenaknatrijuma ili lijekova sa sličnim djelovanjem, poput acetilsalicilne kiseline ili drugih nesteroidnih protivupalnih lijekova.

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

Ne ubrizgavati, ne gutati.

Kapi za oči se ne smiju ubrizgavati peri- ili intraokularno.

DIKLOVIS, kao i drugi nesteroidni protivupalni lijekovi, može u rijetkim slučajevima izazvati alergijsku reakciju, uključujući anafilaktičke reakcije – čak i ako lijek prije nije korišten.

Unakrsna alergija: postoji mogućnost unakrsne preosjetljivosti na acetilsalicilnu kiselinu, derivate fenilsirćetne kiseline i druge nesteroidne protivupalne lijekove.

U slučaju reakcija preosjetljivosti kao što su svrab i crvenilo ili znakova koji upućuju na moguću alergiju na lijek, posebno na napade astme ili iznenadnog oticanja lica i vrata, liječenje se mora prekinuti.

Bolesnici sa astmom povezanom sa hroničnim rinitisom, hroničnim sinusitisom i/ili nosnom polipozom imaju veću učestalost alergijskih manifestacija prilikom uzimanja acetilsalicilne kiseline i/ili nesteroidnih protivupalnih lijekova od ostatka populacije.

Akutna infekcija oka može se maskirati lokalnom primjenom protivupalnih lijekova. Nesteroidni protivupalni lijekovi nemaju antimikrobno djelovanje. U slučaju infekcije oka, ili ako postoji rizik od infekcije, treba ih koristiti oprezno u kombinaciji sa jednim ili više antiinfektivnih lijekova.

Nesteroidni protivupalni lijekovi, uključujući lokalno primijenjen diklofenak, odgađaju reepitelizaciju rožnjače, čak i kada se daju u kratkom vremenskom periodu. Uticaj odgođenog zatvaranja rane rožnjače na kvalitet rožnjače i rizik od infekcija nije jasan.

Kod pacijenata koji se dugotrajno liječe visokim dozama, lokalno primijenjeni nesteroidni protivupalni lijekovi mogu uzrokovati keratitis. Kod nekih osjetljivih pacijenata, kontinuirana upotreba može dovesti do propadanja epitela, stanjivanja rožnjače, infiltrata rožnjače, erozije rožnjače, ulceracije rožnjače i perforacije rožnjače. Ovi efekti mogu ugroziti vid.

Takođe je poznato da lokalno primijenjeni kortikosteroidi mogu usporiti ili inhibirati procese zacjeljivanja. Istovremena lokalna primjena nesteroidnih protivupalnih lijekova i/ili steroida može povećati probleme sa procesom zacjeljivanja.

Nesteroidni protivupalni lijekovi mogu povećati sklonost očnog tkiva krvarenju tokom hirurških zahvata: ove kapi za oči moraju se koristiti sa oprezom kod pacijenata predisponiranih na krvarenje ili kod pacijenata koji se liječe lijekovima koji će vjerovatno produžiti vrijeme krvarenja.

Ovaj lijek sadrži 0,1 mg benzalkonijum hlorida po mL.

Postoje izvještaji da benzalkonijum hlorid može izazvati iritaciju oka i suve oči, te može uticati na suzni film i površinu rožnjače.

Treba ga koristiti sa oprezom kod pacijenata sa suvim očima i kod pacijenata sa oštećenom rožnjačom.

Tokom produžene upotrebe, pacijente treba pratiti.

Benzalkonijum hlorid se može apsorbovati u meka kontaktna sočiva i uzrokovati promjenu njihove boje. Stoga pacijente treba uputiti da uklone kontaktna sočiva iz oka prije upotrebe ovog lijeka, a zatim da pričekaju najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja sočiva.

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

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Kako bi se spriječilo razrjeđivanje aktivnih sastojaka, treba održavati vremenski razmak od 15 minuta između pojedinačnih aplikacija, kada se istovremeno koriste druge kapi za oči.

Istodobna primjena lokalnih nesteroidnih protivupalnih lijekova poput diklofenaka i lokalnih steroida može povećati rizik od komplikacija na rožnjači kod pacijenata sa postojećom teškom upalom rožnjače. Stoga ovdje treba biti oprezan.

**Diklofenak 0,1% u oku sigurno je korišten u kliničkim studijama u kombinaciji sa antibioticima i beta-blokatorima u oko.**

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### **Trudnoća**

Ne postoje odgovarajući podaci o upotrebi diklofenak natrijum kapi za oči kod trudnica. Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost pri dozama u rasponu toksičnosti za majku (vidjeti dio 5.3).

Inhibicija sinteze prostaglandina može negativno uticati na trudnoću i/ili embrionalni/fetalni razvoj, rođenje i/ili neonatalni razvoj.

Iako se nakon primjene diklofenak natrijum kapi za oči može očekivati samo vrlo niska sistemska izloženost, DIKLOVIS smije se koristiti tokom prvog i drugog trimestra trudnoće samo ako je to apsolutno neophodno i nakon stroge procjene odnosa koristi i rizika. Treba propisati najmanju dozu i najkraće moguće trajanje primjene. Primenu u 3. trimestru treba izbegavati zbog mogućnosti preranog zatvaranja Botallijevog duktusa arteriozusa i moguće opstrukcije poroda.

##### **Dojenje**

Čini se da je sistemska izloženost dojilja diklofenak natrijumu ograničena, iako se efekti na dojeno dijete ne mogu u potpunosti isključiti. Kao i drugi NSAID, diklofenak prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Stoga se smije koristiti samo ako je moguća korist za majku veća od mogućeg rizika za dijete, uzimajući u obzir najkraću moguću primjenu u najnižoj mogućoj dozi.

#### **Plodnost**

Nema podataka o primjeni DIKLOVIS-a i plodnosti kod ljudi.

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

DIKLOVIS umjereno utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama, zbog mogućnosti razvoja smetnji vida tokom liječenja. Pacijenti sa oštećenim vidom ne bi trebalo da voze vozila ili da koriste mašine.

#### **4.8. Neželjena djelovanja**

Pri procjeni poznatih neželjenih djelovanja koriste se sljedeće informacije o učestalosti:

|              |                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| Vrlo često   | $\geq 1/10$                                                    |
| Često        | $\geq 1/100, < 1/10$                                           |
| Manje često  | $\geq 1/1000, < 1/100$                                         |
| Rijetko      | $\geq 1/10000, < 1/1000$                                       |
| Vrlo rijetko | $< 1/10000$                                                    |
| Nepoznato    | Učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka |

Infekcije i parazitske bolesti

Nepoznato: rinitis

Bolesti imunološkog sistema

Rijetko: reakcije preosjetljivosti

Problemi sa vidom

Vrlo često: bol u oku,

Često: privremena blaga do umjerena iritacija oka, smetnje vida nakon ukapavanja

Manje često: peckanje u oku

Rijetko: poremećaji vida, tačkasti keratitis, defekti epitela i stanjivanje rožnjače, ulceracije rožnjače, svrbež očiju, iritacija očnih kapaka, hiperemija konjunktive, alergijski konjuktivitis, edem očnih kapaka

Bolesti respiratornog sistema, grudnog koša i medijastinuma

Rijetko: dispneja, egzacerbacija astme

Nepoznato: kašalj, rinitis

Bolesti kože i potkožnog tkiva

Rijetko: pruritus, eritem, fotosenzibilizacija

Manje često: usporavanje zarastanja rana

Nepoznato: urtikarija, osip, kontaktni dermatitis

U rijetkim slučajevima zabilježeni su stanjivanje i ulceracija rožnjače, tačkasti keratitis, defekti epitela rožnjače i edem rožnjače, posebno kod visokorizičnih pacijenata koji koriste kortikosteroide ili koji imaju propratni reumatoidni artritis. Većina oboljelih pacijenata liječena je duži vremenski period.

Postmarketinško iskustvo ukazuje da pacijenti koji su podvrgnuti komplikovanim očnim zahvatima, pacijenti sa defektima epitela rožnjače, sa dijabetesom melitusom, sa oboljenjima površine oka (npr. sindrom suvog oka), sa reumatoidnim artritisom ili pacijenti koji su podvrgnuti hirurškim zahvatima na oku koji se ponavljaju tokom kratkog vremena mogu biti izloženi povećanom riziku od neželjenih događaja na rožnjači.

#### 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 dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekova: [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 Mladenovića bb,  
Banja Luka,  
Ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja nakon lokalne primjene diklofenaka oftalmoloških kapi. U slučaju slučajnog oralnog gutanja, ne očekuje se pojava neželjenih reakcija jer bočica od 5 mL sadrži samo 5 mg diklofenak natrijuma, što odgovara približno 3% maksimalne preporučene oralne doze za odraslu osobu. Ne postoji specifičan antidot. Liječenje je simptomatsko.

### **5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

#### **5.1. Farmakodinamičke karakteristike**

**Farmakoterapijska grupa:** oftalmološki lijekovi, antiinflamatorni agensi, nesteroidi.

ATC kod: S01BC03

Diklofenak natrijum je inhibitor prostaglandin sintetaze. Ima protivupalna i analgetska svojstva. Ograničeni su podaci o djelotvornosti i sigurnosti diklofenak kapi za oči u hirurškim zahvatima glaukoma.

#### **5.2. Farmakokinetičke karakteristike**

Nakon primjene 0,1% diklofenak kapi za oči, maksimalne koncentracije uočene su u rožnjači i konjuktivi (kod kunića) 30 minuta nakon primjene. Eliminacija je brza i gotovo potpuna nakon 6 sati.

Kod ljudi je dokazano prodiranje diklofenaka u prednju očnu komoru.

Nakon okularne primjene nisu otkriveni mjerljivi nivoi u plazmi.

#### **5.3. Pretklinički podaci o sigurnosti primjene**

U studijama toksičnosti ponovljenih doza, primarni neželjeni efekat diklofenaka je gastrointestinalni. Ulceracija se javlja, ovisno o vrsti, pri oralnim dozama većim od 0,5 - 2,0 mg/kg (približno 300 do 1200 puta od dnevne doze za lokalnu primjenu u ljudskom oku).

Studije reproduktivne toksičnosti na životinjama pokazale su embrio-fetotoksične efekte, produženje perioda gestacije i distociju. Pri dozama u rasponu toksičnosti za majku, uočena je smrt fetusa i zastoj u rastu.

Diklofenak nije pokazao nikakav mutageni ili karcinogeni potencijal.

Nisu uočeni efekti nakon ponovljenog ukapavanja diklofenaka 1 mg/mL u oko kunića tokom 3 mjeseca.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Spisak pomoćnih supstanci**

Makrogolglicerol ricinoleat  
Trometamol  
Dinatrijum edetat dihidrat  
Manitol  
Benzalkonijum hlorid  
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH vrijednosti)  
Prečišćena voda

#### 6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

#### 6.3. Rok trajanja

3 (tri) godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 28 dana.

#### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakovanju.

Lijek upotrijebiti u roku od 28 dana od prvog otvaranja.

#### 6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Pakovanje sadrži bijelu LDPE bocu sa bijelom LDPE kapaljkom i zatvoreno bijelim HDPE+LDPE poklopcem na zavrtanje zapečaćenim sigurnosnim prstenom, u kutiji

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

Nema posebnih zahtjeva.

Svaki neiskorišćeni lijek ili ostatke treba odložiti u skladu sa državnim propisima.

#### 6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

#### 7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČA GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) I NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

##### *Proizvođač (administrativno sjedište)*

SC Rompharm Company SRL  
1A Eroilor Street,  
075100 Otopeni, Rumunija

##### *Proizvođač (mjesto puštanja lijeka u promet)*

SC Rompharm Company SRL  
1A Eroilor Street,  
075100 Otopeni, Rumunija

##### *Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet*

Pharmavision BH d.o.o.  
Mladena Stojanovića 4, 78000 Banja Luka  
Bosna i Hercegovina

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

04-07.3-1-9462/22 od 04.03.2024. god.