

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DICLOFTIL 0,5 mg/0,5 ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Diclofenac-Natrium

1 ml Augentropfen, Lösung enthält 1,0 mg Diclofenac-Natrium.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose oder leicht gelbliche Augentropfen, Lösung mit pH 7,5 - 8,5 und einer Osmolalität von 270-330 mOsmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

DICLOFTIL Augentropfen, Lösung wird angewendet:

- zur Behandlung postoperativer Entzündungen nach einer Kataraktoperation und anderen chirurgischen Eingriffen.
- zur prä- und postoperativen Prophylaxe von Veränderungen am Augenhintergrund (zystoides Makulaödem) nach Kataraktoperation und der Implantation einer Intraokularlinse.
- zur Behandlung posttraumatischer Entzündungen bei nicht penetrierenden Verletzungen.
- zur Behandlung von Augenschmerzen und Lichtscheu nach Eingriffen wie refraktiver Hornhautchirurgie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

- a) Bei Augenoperationen und ihren Komplikationen

Präoperativ: bis zu 5-mal 1 Tropfen während der 3 Stunden vor dem Eingriff;
Postoperativ: 3-mal 1 Tropfen am Tag des Eingriffs; danach, 3 - 5-mal täglich 1 Tropfen.

b) Behandlung von Augenschmerzen und Lichtscheu sowie posttraumatischen Entzündungen

1 Tropfen alle 4 oder 6 Stunden

Wenn der Schmerz auf einen chirurgischen Eingriff zurückzuführen ist (z. B. eine refraktive Chirurgie), sind 1 - 2 Tropfen 1 Stunde vor dem Eingriff, 1-2 Tropfen innerhalb der ersten 15 Minuten nach dem Eingriff und 1 Tropfen alle 4 oder 6 Stunden für die nächsten 3 Tage anzuwenden.

Ältere Patienten

Es gibt keinen Nachweis dafür, dass eine Dosierungsanpassung für ältere Patienten notwendig ist.

Kinder und Jugendliche

DICLOFTIL Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen. Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen aus klinischen Studien bei Strabismusoperationen vor.

Art der Anwendung

Die Pipette bleibt steril, bis der Originalverschluss aufgebrochen wird. Verbleibende Inhalte müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Die Patienten müssen angewiesen werden, die Tropferspitze nicht mit dem Auge oder einer anderen Oberfläche in Kontakt zu bringen, um die Lösung nicht zu verunreinigen.

Wenn es notwendig ist, ein weiteres Augenarzneimittel gleichzeitig anzuwenden, muss zwischen den Anwendungen ein Zeitraum von mindestens 5 Minuten liegen.

Nach der Anwendung von Augentropfen kann der Verschluss des Tränennasenkanals oder das Schließen der Augen für 5 Minuten die systemische Absorption verringern. Dies kann zu einer Verringerung systemischer Nebenwirkungen und einer Verbesserung der lokalen Wirkung führen.

DICLOFTIL Augentropfen, Lösung ist nur zum Eintropfen in den Bindehautsack bestimmt. Die Lösung darf niemals subkonjunktiv injiziert oder direkt in die Vorderkammer des Auges eingeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Intraokulare Anwendung während eines chirurgischen Eingriffs

Wie bei anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ist DICLOFTIL Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis bei Patienten mit Asthmaanfällen, Ausschlag oder akuter Rhinitis, die durch Acetylsalicylsäure oder andere die Prostaglandinsynthese hemmenden Arzneimittel ausgelöst werden können, kontraindiziert. Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzsensibilisierung gegenüber Acetylsalicylsäure, Phenyllessigsäure-Derivaten und anderen NSAR. Daher sollte man bei der Behandlung von Personen mit bekannter Empfindlichkeit gegen diese Arzneimittel mit Vorsicht vorgehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die entzündungshemmende Wirkung von NSAR, einschließlich Diclofenac, kann das Auftreten und/oder die Entwicklung von Augeninfektionen maskieren. Bei Vorliegen einer Infektion oder wenn ein Infektionsrisiko besteht, sollten geeignete Arzneimittel gleichzeitig mit DICLOFTIL Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis angewendet werden.

Da die hypothetische Möglichkeit einer Diclofenac-Absorption besteht, kann das Auftreten systemischer Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Das Risiko des Auftretens dieser Nebenwirkungen hängt unter anderem von der betroffenen Oberfläche, der aufgetragenen Menge und der Einwirkzeit ab. Aus diesem Grund ist bei der Anwendung dieses Arzneimittels bei Risikogruppen wie älteren Menschen, Kindern und Jugendlichen, Schwangeren in den ersten Monaten der Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6), Patienten mit gastroösophagealen Beschwerden, Blutungen im Verdauungstrakt, Nephropathie und Patienten, die mit oralen Antikoagulanzen behandelt werden, Vorsicht geboten.

Obwohl keine Nebenwirkungen berichtet wurden, ist es theoretisch möglich, dass Patienten, die gerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen, die die Gerinnungszeit verlängern können, oder Patienten mit bekannten Blutgerinnungsstörungen, bei der Anwendung von DICLOFTIL Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis eine Verschlimmerung der Symptome erleben.

Vorsicht ist geboten, wenn topische NSAR wie Diclofenac in Kombination mit topischen Kortikosteroiden angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Diese Augentropfen dürfen nicht injiziert werden. Unter keinen Umständen dürfen sie subkonjunktiv injiziert oder direkt in die vordere Augenhöhle eingeführt werden.

Topische entzündungshemmende Ophthalmika sollten bei Patienten mit komplizierten Augenoperationen, Denervierung der Hornhaut, epithelialen Hornhautdefekten, Diabetes mellitus, oberflächlichen Augenerkrankungen (z. B. Sicca-Syndrom) und Augenoperationen, die sich über einen kurzen Zeitraum wiederholen, mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Gefahr eines Auftretens von Nebenwirkungen erhöht.

DICLOFTIL Augentropfen im Einzeldosisbehältnis dürfen nicht angewendet werden, wenn der Patient weiche Kontaktlinsen trägt. Kontaktlinsen sind vor dem Eintropfen, zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von topischen NSAR wie Diclofenac und topischen Kortikosteroiden kann bei Patienten mit schwerwiegenden, bestehenden Entzündungen der Hornhaut das Risiko für Komplikationen an der Hornhaut erhöhen. Aus diesem Grund ist in diesen Fällen Vorsicht geboten.

Außer für Kortikosteroide gibt es bisher keine Berichte über Wechselwirkungen mit anderen Antibiotika und ophthalmologischen Betablockern

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Diclofenac-Augentropfen bei Schwangeren vor. Es wurden bisher keine Studien zur Reproduktionstoxizität mit Diclofenac-Augentropfen durchgeführt. Systemisch angewendetes Diclofenac durchbrach zwar die Plazentaschranke, verlängerte bei Tieren die Trächtigkeit und führte zu Embryotoxizitäten, zeigte jedoch kein teratogenes Potenzial (siehe Abschnitt 5.3).

DICLOFTIL Augentropfen, Lösung sollte im ersten und zweiten Trimenon der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Im dritten Trimenon sollte DICLOFTIL Augentropfen, Lösung wegen des Risikos eines vorzeitigen Verschlusses des *Ductus arteriosus*, einer pulmonalen Hypertonie und/oder einer Nierenfunktionsstörung beim Fötus, einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit bei Mutter und Kind sowie einer Hemmung der Uteruskontraktionen bei der Mutter nicht angewendet werden.

Stillzeit

Nach Einnahme von 50 mg Filmtabletten (der Inhalt von 10 Flaschen Diclofenac 1 mg/ml 5 ml-Augentropfen, Lösung) wurden Spuren des Wirkstoffes nur in der Muttermilch gefunden und in so geringer Menge, dass keine Nebenwirkungen beim Kind erwartet wurden. Die Anwendung am Auge von Diclofenac während der Stillzeit wird nicht empfohlen, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt die potenziellen Risiken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann verschwommenes Sehen auftreten, Patienten mit Sehstörungen sollten weder Autofahren noch Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

In der folgenden Liste sind die für Diclofenac-Natrium berichteten Nebenwirkungen aufgeführt, die der folgenden Häufigkeitsklassifizierung zugeordnet werden: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Nicht bekannt:</i> Überempfindlichkeit
Augenerkrankungen	<i>Sehr häufig:</i> vorübergehende, leichte bis mittelschwere Reizungen des Auges <i>Gelegentlich:</i> Augenschmerzen, Augenjucken, okuläre Hyperämie und verschwommenes Sehen unmittelbar nach der Anwendung der Augentropfen <i>Selten:</i> ulzerative Keratitis*, Verdünnung des Hornhautgewebes*, Hornhautödem* <i>Nicht bekannt:</i> Bindehauthyperämie, allergische Konjunktivitis, Erythem der Augenlider, Augenallergie, Ödem des Augenlids, Juckreiz des Augenlids, Keratitis punctata**, Hornhautstörungen**
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Selten:</i> Dyspnoe, Asthmaexazerbation <i>Nicht bekannt:</i> Husten, Rhinitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Nicht bekannt:</i> Ausschlag, Hautexantheme, Erythem, Pruritus

*Bei Patienten, die mit Kortikosteroiden behandelt werden oder die gleichzeitig unter Erkrankungen wie Infektionen oder rheumatoider Arthritis leiden, kann sich das Risiko von Hornhautkomplikationen erhöhen.

In seltenen Fällen traten bei diesen Risikopatienten bei der Behandlung mit Diclofenac-Natrium ulzerative Keratitis, Verdünnung des Hornhautgewebes und Hornhautödem auf, die das Sehvermögen gefährden können. Die Mehrheit dieser Patienten war lange Zeit in Behandlung.

**Es gibt Meldungen von Keratitis punctata oder Hornhautschäden, normalerweise nach häufiger Anwendung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Überdosierungsfälle mit Diclofenac Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis gemeldet. Eine versehentliche Einnahme führt zu einem geringen Risiko von Nebenwirkungen, da eine Einzeldosis nur 0,5 mg Diclofenac-Natrium enthält, was etwa 0,33 % der für Erwachsene empfohlenen Tageshöchstdosis entspricht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, nichtsteroidale Antiphlogistika, ATC-Code: S01BC03.

Diclofenac Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis, enthält Diclofenac-Natrium, ein nichtsteroidales Antiphlogistikum mit analgetischen Eigenschaften. Es hat eine außerordentlich hemmende Wirkung auf die Prostaglandinsynthese und dies wird als ein Hauptfaktor seines Wirkmechanismus betrachtet.

Klinischen Studien zeigten, dass Diclofenac-Natrium:

- die Miosis während Kataraktoperationen hemmt;
- Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen verringert;
- Augenschmerzen und -beschwerden, die mit epithelialen Hornhautdefekten nach einer Excimer-PRK-Operation oder einer versehentlichen nicht-penetrierenden Verletzung verbunden sind, reduziert;
- die Inzidenz von angiographischen zystoiden Makulaödemem nach Kataraktoperationen verringert, die klinische Bedeutung muss jedoch noch festgestellt werden;
- Augenentzündungen und -beschwerden nach einer Strabismusoperation auf wirksamere Weise als topische Kortikosteroide reduziert, und zwar unter Vermeidung der bei Kortikosteroiden üblicherweise auftretenden Nebenwirkungen wie verzögerter Heilung der Bindehautwunden und erhöhter Augeninnendruck;
- Augenentzündungen, -schmerzen und -beschwerden (Lichtscheu, Brennen/Stecken, Fremdkörpergefühl, tiefe kopfschmerzartige Augenschmerzen und Jucken) nach einer Hornhautchirurgie – wie z.B. einer radiären Keratotomie – effektiver reduziert als Placebo-Augentropfen.

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Diclofenac die Heilung von Wunden beeinträchtigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung von ¹⁴C-markiertem Diclofenac bei Kaninchen wurde die Spitzenkonzentration nach 30 Minuten an der Hornhaut und Bindehaut gefunden. Die Elimination erfolgte rasch und war nach 6 Stunden beinahe vollständig.

Die Konzentrationen von HP-gamma-CD im Plasma und im Kammerwasser lagen bei Kaninchen nach einmaliger Anwendung am Auge bzw. bei 4 Verabreichungen am Auge täglich über 28 Tage unter den Nachweisgrenzen (1 nmol/ml). Niedrige Werte von HP-gamma-CD wurden im Kammerwasser von 2 Kaninchen gefunden (1 nach einmaliger Anwendung, 1 nach Anwendung 4 x täglich für 28 Tage).

Die Penetration von Diclofenac in die vordere Augenkammer ist am Menschen bestätigt worden. Nach Anwendung am Auge von 0,1%igen Tropfen wurden keine nachweisbaren Plasmaspiegel von Diclofenac gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf der Grundlage von konventionellen Studien zur Toxizität, zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential bei akuter und wiederholter Anwendung lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen bei der systemischen Anwendung und der Anwendung am Auge von Diclofenac erkennen. Systemisch verabreichtes Diclofenac konnte bei Ratten und Mäusen die Plazentaschranke überwinden, hatte aber bei Ratten keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit des Muttertieres. Diclofenac zeigte in embryofötalen Entwicklungsstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen kein teratogenes Potential. Bei Dosen im maternaltoxischen Bereich traten bei Ratten Dystokie, Verlängerung der Tragezeit, reduzierte Überlebensrate des Fötus und intrauterine Wachstumsretardierung auf. Die geringen Auswirkungen von Diclofenac auf Fruchtbarkeit und Geburt sowie vorzeitiger intrauteriner Verschluss des Ductus arteriosus sind eine pharmakologisch bedingte Konsequenz dieser Klasse von Prostaglandinsynthesehemmern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arginin
Borsäure
Natriumtetraborat 10 H₂O
Povidon K25
Macrogolglycerinricinoleat
Dinatriumedetat
Natriumhydroxid-Lösung
Salzsäure-Lösung
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Aluminiumbeutel und dem Karton aufgedruckt ist. Die Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel sollten innerhalb von 28 Tagen nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.

Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses verwendet werden. Das angebrochene Behältnis mit der restlichen Lösung muss entsorgt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

DICLOFTIL Augentropfen, Lösung ist in 0,5 ml-Einzeldosisbehältnissen aus transparentem Polyethylen niederer Dichte (LDPE) erhältlich.

Jeder Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen ist in einem PET/Aluminium/PE-Beutel verpackt. Die Packung enthält 6 Beutel zu je 30 Einzeldosisbehältnissen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Sofort nach dem ersten Gebrauch entsorgen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Farmigea S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8
56121 Pisa,
Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

98693.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

29.11.2018

10. STAND DER INFORMATION

13.08.2020