

1. LEGEMIDLETS NAVN

Voltaren Ophtha 1 mg/ml øyedråper, oppløsning.

Voltaren Ophtha 1 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholdere.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Diklofenaknatrium 1 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.

Øyedråper, oppløsning i endosebeholder.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Pre- og postoperativt ved f.eks. kataraktoperasjoner. Smertefulle posttraumatiske tilstander i kornea og konjunktiva, herunder fotoelektrisk keratitt og snøblindhet. Episkleritt. Argon laser trabekuloplastikk. Inhibering av reaktiv miøse ved kataraktoperasjoner.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne:

Pre-operativt: 1 dråpe hvert 15. minutt den siste timen før operasjon eller 1 dråpe inntil 5 ganger i løpet av de siste 3 timene før operasjon.

Post-operativt: 1 dråpe 4-5 ganger daglig, men doseringen vil også være avhengig av tilfellets alvorlighetsgrad. Normalt vil 14 dagers behandling være tilstrekkelig. Kan kombineres med øyedråper som inneholder steroider eller antibiotika.

Barn:

Voltaren Ophtha er ikke indisert til anvendelse hos barn. Pediatrisk erfaring er begrenset til enkelte publiserte kliniske studier.

Endosebeholder:

Endosebeholderene er sterile inntil åpning og kasseres etter bruk. Rester skal ikke spares.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor diklofenak, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler, acetylsalicylsyre eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Voltaren Ophtha inneholder benzalkoniumklorid, som kan forårsake øyeirritasjon.

Kontaktlinser skal være tatt av øynene når produktet dryppes på. Etter drypping skal man vente i minst 15 minutter innen kontaktlinse settes på igjen. Kan misfarge myke kontaktlinser.

Om pasienten også drypper andre legemidler i øynene skal det være et opphold på minst 5 minutter mellom behandlingene.

Ved tilstedeværelse av infeksjon eller risiko for injeksjon, skal det gis hensiktsmessig behandling samtidig med Voltaren Ophtha.

Sikkerhet og effekt hos barn under 2 år er ikke undersøkt. For barn over 2 år foreligger kun begrenset erfaring (se pkt. 4.2).

Det bør utvises forsiktighet når topikal administrasjon av NSAIDs som diklofenak brukes samtidig med topikale steroider (se pkt. 4.5).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig topikal administrasjon av NSAIDs som diklofenak og topikale steroider hos pasienter med eksisterende korneal inflammasjon kan forårsake økt risiko for korneale komplikasjoner. Forsiktighet skal utvises.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Farmakodynamiske effekter av prostaglandinsyntesehemmere i 3. semester kan være skadelige for svangerskapsforløpet, fosteret og det nyfødte barnet. Bruk av preparater i denne klassen under graviditet kan forårsake nedsatt reaktivitet, prematur lukning av ducuts arteriosus og blødninger. Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for diklofenak å være liten. Preparatet bør likevel ikke brukes under graviditet hvis ikke fordelene oppveier en mulig risiko.

Amming

Diklofenak går i liten grad over i morsmelk. Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Pasienter bør imidlertid informeres om at hvis tåkesyn oppstår må forsiktighet utvises ved bilkjøring og bruk av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Svært vanlige ($\geq 1/10$):	Øyesykdommer: Øyesmerter
Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):	Øyesykdommer: Lett forbigående svie
Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$):	Øyesykdommer: Irritasjon, rødhet i øyet og sløret syn umiddelbart etter drypping av øynene. Keratitis punktata eller kornea epiteldefekter er observert, oftest etter hyppig applikasjon. Det er etter langtidsbehandling av pasienter, som er i risikogruppe, f.eks. pasienter i behandling med steroider eller med samtidig sykdom som infeksjoner eller revmatisk artritt observert enkelte tilfeller av sår på kornea eller fortykning av kornea som kan påvirke synet.

Der er rapportert allergiske reaksjoner som konjunktival hyperemi, allergisk konjunktivitt, øyelokk erythema, øyelokksødem, øyelokk pruritus, urticaria, hudutslett, eksem, erythema, pruritus, hypersensitivitet, hoste og rhinitt ved bruk af Voltaren Ophtha.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Field Cod

4.9 Overdosering

Ingen

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske midler, ikke-steroide. ATC-kode S01B C03.

Preparatet inneholder diklofenaknatrium, som er et non-steroid med anti-inflammatorisk og analgetisk effekt.

Legemidlet hemmer cyklooksygenase og dermed dannelsen av prostaglandiner, som spiller en viktig rolle i betennelsesreaksjonen og ved smertedannelse.

Kliniske studier har vist, at diklofenak hemmer miose under kataraktoperasjoner og reduserer inflammatoriske reaksjoner etter kirurgiske inngrep, traumer eller andre ikke-infeksiøse tilstander.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter topikal inntak av ¹⁴C-merket diklofenak, ble maksimale konsentrasjoner av diklofenak i kornea og konjunktiva målt innenfor ½ time.

Det er vist at diklofenaknatrium penetrerer inn i kammervæsken hos mennesker. Det er ikke funnet målbare plasmakonsentrasjoner hos mennesker etter okulær instillasjon av 0,1% diklofenaknatrium øyedråper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke observert lokale eller systemiske toksiske reaksjoner i tolerabilitets- og toksisitetstudier av 13 ukers varighet ved topikal administrasjon av Voltaren Ophtha med eller uten benzalkoniumklorid i kaninøyne.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Øyedråper, oppløsning i endosebeholder:

Borsyre, polyoxyl 35 ricinusolje, trometamol, og vann til injeksjonsvæsker.

Øyedråper, oppløsning:

Dinatriumedetat, hydroksypropyl γ -cyclodekstrin, fortynnet saltsyre, propylenglykol, trometamol, tyloksapol og vann til injeksjonsvæsker. Konserveringsmiddel: Benzalkoniumklorid.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Øyedråper, oppløsning: 2 år.

Øyedråper, oppløsning i endosebeholder: 2 år.

Flerdosebeholder etter anbrudd: 4 uker.

Endosebeholder etter åpning av folien: 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Flerdosebeholder: Dette legemiddel krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Endosebeholder: Oppbevares ved høyst 25°C

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske (LDPE): 5 ml.

Endosebeholdere i plast (LDPE): 10 x 0,3 ml og 40 x 0,3 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ferdig til bruk.

Endosebeholderene skal brukes umiddelbart etter åpning og kasseres etter bruk. Rester skal ikke spares.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoires THEA – 12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Frankrike.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Øyedråper, oppløsning: 7379

Øyedråper, oppløsning i endosebeholder: 11-8492

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

08.02.1989 / 08.02.2009

10. OPPDATERINGSDATO

08.12.2014