Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Naclof, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Naclof i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naclof
3. Jak stosować Naclof
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Naclof
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Naclof i w jakim celu się go stosuje

Naclof zawiera diklofenak sodowy, niesteroidowy lek przeciwzapalny, wykazujący również właściwości przeciwbólowe.

Wskazania do stosowania
- Pooperacyjne stany zapalne po operacji zaćmy i innych zabiegach chirurgicznych.
- Profilaktyka torbielowatego obrzęku plamki po operacji zaćmy z implantacją soczewki.
- Pourazowe stany zapalne w przypadku urazów bez perforacji gałki ocznej.
- Hamowanie zwężenia źrenicy w czasie operacji zaćmy.
- Przeciwdziałanie objawom bólu i światłowstrętowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naclof

Kiedy nie stosować leku Naclof:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje astma, pokrzywka lub zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego.

U pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy możliwe jest występowanie nadwrażliwości na pochodne kwasu fenylooctowego i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (nadwrażliwość krzyżowa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Okulistyczne niesteroidowe leki przeciwzapalne poprzez swoje działanie mogą maskować ujawnienie się i (lub) rozwój zakażeń. W przypadku wystąpienia zakażenia lub ryzyka jego wystąpienia należy wprowadzić odpowiedni lek przeciwbakteryjny jednocześnie z lekiem Naclof.

Mimo że do tej pory nie opisano takich przypadków, istnieje możliwość, że u pacjentów przyjmujących leki wydłużające czas krwawienia lub u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia w wywiadzie po zastosowaniu diklofenaku może wystąpić nasilenie zaburzeń krzepnięcia krwi.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak diklofenak, z miejscowo działającymi steroidami (patrz punkt Naclof a inne leki).

Naclof jest lekiem wyłącznie do stosowania zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy podawać go w postaci wstrzykiwań podspojówkowych lub bezpośrednio do przedniej komory oka.

Naclof zawiera chlorek benzalkoniowy
Lek zawiera 0,0014 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli, co odpowiada 0,05 mg/ml.
Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi.
Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Naclof a inne leki
Jednoczesne stosowanie miejscowo działających niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak diklofenak, i miejscowo działajacych steroidów u pacjentów ze znaczącym uprzednim zakażeniem rogówki może powodować zwiększenie ryzyka powikłań. Dlatego należy zachować ostrożność.

Naclof stosowano bezpiecznie w badaniach klinicznych w skojarzeniu z antybiotykami oraz lekami hamującymi receptory β-adrenergiczne.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Naclof, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Nie powinno się stosować leku Naclof w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży, z uwagi na możliwość przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu i ewentualne zahamowanie skurczów macicy.

Po podaniu doustnych postaci diklofenaku (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Naclof po stosowaniu do oka.

Po doustnym podaniu 50 mg diklofenaku (tyle zawiera 10 opakowań kropli do oczu) stwierdzono w mleku matki występowanie śladowych ilości diklofenaku, które nie powinny powodować działań niepożądanych u dziecka. Nie zaleca się stosowania diklofenaku do oczu podczas karmienia piersią, chyba że przewidywane korzyści przewyższają możliwe ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjenci, u których po zastosowaniu leku Naclof występuje niewyraźne widzenie, nie powinni w tym okresie prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować Naclof

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

Dorośli
- Chirurgia oka i jej powikłania
  Przedoperacyjnie stosuje się 5 razy 1 kroplę w ciągu 3 godzin przed operacją.
  Pooperacyjnie – 3 razy 1 kropla w ciągu dnia po operacji, a w ciągu następnych dni 1 kropla 3 do 5 razy na dobę, tak długo, jak jest to konieczne.

- Postępowanie w przypadkach objawów bólu i światłowstrętu
  1 kropla co 4 do 6 godzin.
  Jeśli ból jest skutkiem zabiegu chirurgicznego, stosuje się 1 do 2 kropli w ciągu godziny poprzedzającej zabieg, 1 do 2 kropli w ciągu 15 minut po zabiegu i 1 kroplę co 4 do 6 godzin w ciągu 3 dni po operacji.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Naclof nie jest zalecany do stosowania u dzieci. Dostępne są ograniczone dane z badań klinicznych operacji zeza u dzieci.

Zawartość opakowania pozostaje jałowa, jeśli oryginalne zamknięcie jest nienaruszone. Nie należy dotykać końcówką zakraplacza do oka lub jego otoczenia, gdyż może to spowodować zanieczyszczenie zawartości pojemnika.

W przypadku stosowania innego leku do oka pomiędzy kolejnymi zakropleniami należy zachować co najmniej 5 minut przerwy.

Sposób użycia
- Przed wkropleniem leku należy umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę i uchwycić butelkę palcem wskazującym i kciukiem, nie dotykając zakraplacza.
- Odchylić głowę do tyłu i skierować końcówkę zakraplacza do odchylonej części worka spojówkowego, nie dotykając go.
- Ostrożnie naciskając butelkę wkroplić 1 kroplę.
- Delikatnie ucisnąć palcem wewnętrzny kącik zamkniętej powieki.
- Butelkę starannie zakręcić.

Uciśnięcie kanalika nosowo-łzowego lub zamknięcie oczu na 5 minut po podaniu leku może zmniejszyć ogólną absorpcję. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych i zwiększa działanie miejscowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naclof
Do tej pory nie opisano przypadku przedawkowania diklofenaku po jego zastosowaniu w postaci kropli do oczu.

Ryzyko przedawkowania leku, również w przypadku przypadkowego przyjęcia doustnego, praktycznie nie występuje, ponieważ całe opakowanie 5 ml zawiera 5 mg diklofenaku, co stanowi 3% zalecanej dawki dobowej tego leku u dorosłych w przypadku podawania doustnego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:
- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:
Częstość nieznana: nadwrażliwość.

Zaburzenia oka:
Bardzo często: ból oka.
Często: podrażnienie oczu.
Niezbyt często: świąd oczu, przekrwienie oka, niewyraźne widzenie, punktowate zapalenie rogówki.
Rzadko: zaburzenia rogówki, wrzodziejące zapalenia rogówki, przerost rogówki, scieńczenie rogówki, ubytki nabłonka rogówki, obrzęk rogówki, zaburzenia widzenia, przekrwienie spojówek, alergiczne zapalenie spojówek, podrażnienie powiek, alergia oka, obrzęk powiek.
Częstość nieznana: świąd powiek.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Rzadko: zaostrzenie objawów astmy, duszność.
Częstość nieznana: kaszel i nieżyt nosa.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Częstość nieznana: pokrzywka, wysypka, wyprysk, rumień, świąd.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Naclof

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po otwarciu opakowania nie stosować dłużej niż przez 1 miesiąc.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.
Nie używać opakowań, które są zniszczone lub mają ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Naclof
- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. 1 ml roztworu zawiera 1 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, hydroksypropylo-γ-cyklodekstryna, kwas solny 1 M, glikol propylenowy, trometamol, tyloksapol, woda do wstrzykiwań oraz benzalkoniowy chlorek – 0,05 mg/ml.

Jak wygląda Naclof i co zawiera opakowanie
Naclof dostępny jest w polietylenowej butelce z kroplomierzem, zawierającej 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Wytwórca
EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Théa Polska Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 4
01-211 Warszawa
Tel. +48 22 642 87 77
e-mail: info.poland@theapharma.com
https://thea.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: