

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор

Clodifen 0,1 % eye drops, solution

Диклофенак натрий

Diclofenac Sodium

17.11.2021 г.

Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор
Clodifen 0,1 % eye drops, solution

Диклофенак натрий
Diclofenac Sodium

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията на продукта, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор и за какво се използва:

Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор представлява лекарствен продукт, съдържащ активното вещество диклофенак натрий, което представлява нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). Лекарственият продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор, принадлежи към фармакотерапевтичната група на офталмологичните препарати, нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение. Активното вещество диклофенак натрий е показано за лечение на различен тип възпалителни процеси или повлияване на някои от петте кардинални симптома на възпалението като оток, подуване, локално повишаване на тъканната температура, локално тъканно зачервяване, болка; или съвкупност от тези симптоми водещи до засягане или увреда в различна степен на възпалената тъкан или орган.

Как действа лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор:

Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор е лекарствен продукт за очно прилагане, съдържащ нестероидното противовъзпалително лекарствено вещество диклофенак натрий. Диклофенак е активно вещество, което е производно на фенилоцетната киселина. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа (COX) диклофенак потиска и синтезата на различни биохимични вещества участващи в процеса на възпаление, вкл. простагландини. Диклофенак проявява противовъзпалително, обезболяващо и понижаващо температурата действие, като повлиява положително синтезата на макромолекули в съединителната тъкан и потиска предизвиканата от биохимичното вещество аденозин дифосфат слепване на тромбоцитите.

Лекарственият продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор се използва за неспецифично лечение на възпалителни процеси на предния очен сегмент и на състояния, свързани с механично увреждане (травма, хирургични и лазерни интервенции) или алергия. В очните структури диклофенак потиска синтезата на възпалителните вещества простагландини, миграцията на полиморфните левкоцити към областта на клетъчното увреждане, а така също потиска корнеалната неоваскуларизация. Корнеалната реепителизация не се повлиява.

Как се използва лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор:

Тъй като лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор се прилага при възтрасни, препоръчителната доза е както следва в зависимост от съответните състояния за които е предписан:

- Очни операции и усложнения: 3 часа преди операцията да се приложи 4 пъти по 1 капка. След операцията на окото: в същия ден да се приложи 3 пъти по 1 капка, през следващите дни 3-4 пъти по 1 капка, за колкото е необходимо. •
- Болка, фотофобия и възпаления след травма: 1 капка на 4 до 6 часа. 3 •
- Болка след хирургична намеса (при рефрактерна хирургия): 1 или 2 капки един час преди операцията, 1–2 капки в първите 15 минути след нея и по една капка на 4–6 часа за 3 дни след деня на операцията.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор, установени в проучвания:

Прилагането на диклофенак няма забележим ефект върху вътреочното налягане. Диклофенак натрий, въведен преди хирургична интервенция потиска чрез инхибиране на простагландиновия синтез развитието на миоза, предизвикана от директното действие на простагландините върху сфинктера на папилата. След операция на катаракта или след вътреочно имплантиране на леща, диклофенак намалява честотата на възникване на цистойдна макуларна едема.

След перорално приложение активното вещество диклофенак бързо и напълно се абсорбира от гастроинтестиналния тракт, като достига максимална плазмена концентрация след 2-3 часа.

Активното вещество диклофенка е добре известно в клиничната практика. Механизмът на действие, фармакодинамичните ефекти, абсорбцията и разпределението му са описани в т.5 фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП). Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор се счита за фармацевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт Voltarol Ophtha Multidose 0.1% Eye Drops, UK.

Какви са възможните нежелани реакции от лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор:

Нежеланите лекарствени реакции на Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор се наблюдават най-често непосредствено след накапването, като може да се наблюдава слабо парене и/или замъгляване на зрението; а рядко алергични реакции, изразяващи се със сърбеж, зачервяване, едем и др.

Защо от лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор е разрешен за употреба:

Активното вещество диклофенак натрий е с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор е разрешен за употреба за лечение при следните състояния:

- травматични увреждания на окото, с проникване или не в окото (с локални противовъзпалителни);
- изгаряния и след въздействие на ултравиолетова радиация (фотоелектричен кератит и др.), фотофобия;
- при операция на катаракта (за минимизиране на миозата по време на операцията);

- пре- и постоперативна профилактика на цистоидална едема на макулата след екстракция или имплантация на леща;
- потискане на случайни възпалителни реакции след оперативни интервенции на окото (включително работа с лазерна техника).

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на дислофенак като 0,1% капки за очи, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за от лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор е ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Клодифен 0,1% капки за очи, разтвор е издадено през 2021 г.

Дата на последна редакция: 17.11.2021 г.