

1. LEGEMIDLETS NAVN

Voltaren Ophtha 1 mg/ml øyedråper, oppløsning

Voltaren Ophtha 1 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Diklofenaknatrium 1 mg/ml.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Voltaren Ophtha 1 mg/ml øyedråper, oppløsning: Benzalkoniumklorid (0,05 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 miose 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 tilfallets 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

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 infeksjon, 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).

Voltaren Ophtha 1 mg/ml øyedråper, oppløsning inneholder 0,0014 mg benzalkoniumklorid i hver dråpe.

Benzalkoniumklorid er rapportert å forårsake øyeirritasjon, symptomer på tørre øyne og kan påvirke tårefilmen og hornhinnen. Benzalkoniumklorid skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med tørre øyne og pasienter der det er risiko for sykdom på hornhinnen.

Pasienter bør følges opp regelmessig ved langvarig bruk.

Benzalkoniumklorid kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Pasienter bør derfor rådes til å fjerne kontaktlinsene før man bruker dette legemidlet og vente i 15 minutter før linsene settes inn igjen.

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

observerte enkelte tilfeller av sår på kornea eller fortynning 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.

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 toksisitetsstudier 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
Vann til injeksjonsvæsker

Øyedråper, oppløsning:
Dinatriumedetat
Hydroksypropyl gamma-cyclodekstrin
Saltsyre, fortynnet
Propylenglykol
Trometamol
Tyloksapol
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

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.02.1989
Dato for siste fornyelse: 08.02.2009

10. OPPDATERINGSDATO

16.10.2020