

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Naclof, oogdruppels 1 mg/ml

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Naclof bevat 1 mg diclofenacnatrium.

Hulpstof met bekend effect: benzalkoniumchloride (0,05 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Preventie van cystoïd maculaoedeem na cataractoperatie.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Preoperatief: 5 keer 1 druppel gedurende een periode van drie uur voorafgaand aan de operatie.

Postoperatief: 3 druppels, direct na de operatie, gevolgd door 3 tot 5 maal daags 1 druppel voor een door de behandelend arts noodzakelijk geachte periode.

#### Ouderen:

Er zijn geen aanwijzingen dat een doseringsaanpassing nodig is voor ouderen.

#### Kinderen:

Naclof is niet geïndiceerd voor het gebruik bij kinderen. De ervaring bij kinderen is beperkt tot een paar gepubliceerde klinische onderzoeken in strabismus chirurgie.

De inhoud en de flacon blijven steriel totdat de originele sluiting verbroken wordt. Om verontreinigingen te voorkomen, mag het uiteinde van de druppelaar niet in aanraking komen met andere voorwerpen.

Wanneer het toedienen van andere oogdruppels als comedicaatie gewenst is, dient men een interval van ten minste vijf minuten aan te houden om te voorkomen, dat het effect van de voorafgaande toepassing door een daaropvolgende toepassing door “uitwassen” teniet gedaan wordt.

Door toepassing van nasolacrimale occlusie (= het dichtdrukken van de traanbuis) of het gesloten houden van de ogen gedurende 5 minuten kan de systemische absorptie worden vermindert.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Zoals ook geldt voor andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), is Naclof gecontraïndiceerd bij patiënten, bij wie een astma-aanval, urticaria of acute rhinitis zijn opgetreden na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere geneesmiddelen met een remmend effect op prostaglandinesynthetase.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van dreigende of manifeste infectie moet een adequate therapie (bijvoorbeeld met antibiotica) gelijktijdig met Naclof worden ingesteld.

Voorzichtigheid is geboden bij chirurgische patiënten met een bekende verhoogde bloedingsneiging of die andere medicatie gebruiken die de bloedingstijd kan verlengen, aangezien enige systemische absorptie kan optreden.

In de zelden voorkomende gevallen waarbij na operatie afakie gecorrigeerd moet worden door middel van een zachte contactlens, dient Naclof niet te worden toegepast.

Voorzichtigheid is geboden als topische niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), zoals diclofenac, tegelijk met topische steroïden gebruikt worden (zie rubriek 4.5).

NSAID's, inclusief diclofenac voor topisch gebruik vertragen de reëpithalisatie van het hoornvlies, zelfs bij kortdurend gebruik. De gevolgen hiervan voor de kwaliteit van het hoornvlies en het risico op infectie, te wijten aan de vertraagde wondheling van het hoornvlies, zijn onduidelijk.

Dit middel bevat 0,0014 mg benzalkoniumchloride in elke druppel.

Er is gemeld dat benzalkoniumchloride oogirritatie en symptomen van droge ogen veroorzaakt en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak.

Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is.

In geval van langdurig gebruik moeten patiënten worden gecontroleerd.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Patiënten moet worden geadviseerd om contactlenzen uit te doen voordat ze dit middel gebruiken en deze pas 15 minuten daarna weer in te doen.

Alle oogdruppels met benzalkoniumchloride als conserveermiddel kunnen zachte contactlenzen ontkleuren.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van topische niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), zoals diclofenac, en topische steroïden bij patiënten met een significante al bestaande hoornvliesontsteking kan het risico op het ontwikkelen van hoornvliescomplicaties vergroten en daarom is voorzichtigheid geboden.

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

##### *Zwangerschap*

Remming van prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of embryonale/foetale ontwikkeling nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologisch onderzoek suggereren een verhoogd risico op miskramen en op cardiale malformaties en gastroschisis na het gebruik van prostaglandinesyntheseremmers in de vroege fase van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire malformatie werd verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%.

Er wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en duur van de behandeling.

Het toedienen van prostaglandinesyntheseremmers in dieren resulteerde in een verhoogd pre- en post-implantatie verlies en embryo-foetale letaliteit. Daarnaast werd een verhoogde incidentie van diverse malformaties, inclusief cardiovasculaire, gemeld in dieren die een prostaglandinesyntheseremmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdig sluiten van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie);
- renale disfunctie, wat zich kan ontwikkelen tot een renaal falen met oligohydroamniose;

de moeder en neonaat, aan het eind van de zwangerschap aan:

- mogelijk verlenging van de bloedingstijd, een antiaggregatie effect wat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen;
- remming van de contractie van de uterus wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling.

Ondanks de geringe hoeveelheid gegevens over het oculair gebruik van diclofenac tijdens de zwangerschap worden, vanwege de lage systemische blootstelling, geen nadelige effecten verwacht van kortdurend gebruik in lage doseringen tijdens het eerste en tweede trimester.

Tijdens het derde trimester dient diclofenac niet gebruikt te worden tenzij strikt noodzakelijk.

#### *Borstvoeding*

Vanwege de lage systemische blootstelling aan diclofenac van de moeder worden geen effecten verwacht op de zuigeling. Naclof kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Patiënten met een wazig gezichtsvermogen moeten afzien van het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### *Oogaandoeningen*

De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn oogpijn en een lichte tot matige oogirritatie, die van voorbijgaande aard is. Minder vaak waargenomen reacties zijn oog pruritus, oculaire hyperemie en wazig zien, onmiddellijk na indruppelen.

Keratitis punctata of corneale afwijkingen zijn waargenomen. In de meeste gevallen werden patiënten een lange periode behandeld.

Er zijn patiënten die verhoogd risico hebben op corneale afwijkingen, zoals gedurende het gebruik van corticosteroiden of door bijkomende ziektes zoals infecties of reumatoïde artritis. Bij deze patiënten is diclofenac in zeldzame gevallen geassocieerd met ulceratieve keratitis, het plaatselijk dunner worden van de cornea, keratitis punctata, corneale epitheel afwijkingen en cornea-oedeem, wat mogelijk een bedreiging vormt voor het gezichtsvermogen. De meeste patiënten werden gedurende een lange tijd behandeld.

Zelden werd een verhoogde intraoculaire druk gemeld.

##### *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*

In zeldzame gevallen zijn dyspnoe en exacerbaties van astma waargenomen.

Allergische reacties zijn gemeld zoals conjunctivale hyperemie, allergische conjunctivitis, ooglid erythema, oogallergie, ooglid oedeem, ooglid pruritus, urticaria, rash, eczeem, erythema, pruritus, overgevoeligheid, hoesten en rhinitis.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

#### **4.9 Overdosering**

Er is geen ervaring met een overdosering van Naclof. Echter, na accidentele orale inname bestaat er een minimaal risico op bijwerkingen, omdat een flacon van 5 ml slechts 5 mg diclofenacnatrium bevat, overeenkomend met ongeveer 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse orale dosering voor volwassenen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen,  
ATC code: S01BC03.

Naclof bevat de niet-steroïde werkzame stof diclofenacnatrium. Dit is een fenylazijnzuurderivaat met antiflogistische, antipyretische en analgetische eigenschappen. Deze stof remt de synthese van prostaglandines. Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat Naclof ontstekingsreacties van segmenten in de voorste oogkamer ten gevolge van mechanische en/of traumatische oorzaken vermindert, en wel op dezelfde manier als die door corticosteroïden. Het gebruik van corticosteroïden kan worden verminderd of zelfs worden nagelaten bij lokale behandeling met Naclof. Door profylactische toepassing van Naclof bij patiënten die een cataractlensextractie met een intraoculaire lensimplantatie ondergaan, wordt de frequentie van het voorkomen en de intensiteit van cystoïd maculaoedeem verminderd.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Penetratie van diclofenacnatrium is aangetoond in de voorste oogkamer. Na oculaire toediening van 1 mg/ml diclofenacnatrium oogdruppels konden bij de mens geen meetbare plasmaspiegels worden gevonden.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzalkoniumchloride  
Dinatriumedetaat  
Hydroxypropyl-gamma-cyclodextrine  
Zoutzuur (E507)  
Propyleenglycol (E1520)  
Trometamol  
Tyloxapol  
Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar  
Na opening: 1 maand

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale bewaartemperatuur.

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

Nadat de verpakking is geopend, mag de inhoud niet langer dan 1 maand worden gebruikt. De flacon dient onmiddellijk na gebruik goed te worden gesloten.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Wit gekleurde LDPE druppelflacon met HDPE sluiting met een inhoud van 5 ml.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
FRANKRIJK

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 12800

## **9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

26 maart 1991 / 26 maart 2016

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2 en 4.4: 21 september 2020