

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Naclof Unidose, oogdruppels 1 mg/ml.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Naclof Unidose bevat 1 mg diclofenacnatrium.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Pre- en postoperatieve profylaxe van cystoïd maculaoedeem na cataractlensextractie met intraoculaire lensimplantatie.

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

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 verminderd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in de rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Zoals ook geldt voor andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) is Naclof Unidose ook 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 Unidose worden ingesteld.

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

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.

Zachte contactlenzen moeten voor het toedienen van oogdruppels uitgedaan worden. Ten minste 15 minuten na het toedienen van oogdruppels kunnen de lenzen weer worden ingezet.

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 Unidose kunnen tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

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

Patiënten die wazig zien moeten afzien van het besturen van voertuigen of het gebruiken 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).

4.9 Overdosering

Er is geen ervaring met een overdosering van Naclof Unidose. Echter, na accidentele orale inname bestaat er een minimaal risico op bijwerkingen, omdat de oplossing in één blok van 5 units slechts 1,5 mg diclofenacnatrium bevat, overeenkomend met ongeveer 1% 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 Unidose 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 Unidose ontstekingsreacties van segmenten in de voorste oogkamer ten gevolge van mechanische en/of traumatische oorzaken vermindert, en wel op dezelfde manier als die door corticosteroiden. Het gebruik van corticosteroiden kan worden verminderd of zelfs worden nagelaten bij lokale behandeling met Naclof Unidose. Door profylactische toepassing van Naclof Unidose bij patiënten die een cataractlensextractie met een intraoculaire lensimplantatie ondergaan, wordt de frequentie van het voorkomen en de intensiteit van cystoïd maculaoedeem vermindert.

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

Boorzuur (E284)
Polyoxyl-35-ricinusolie
Tromethamine
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

In ongeopende verpakking: 2 jaar
Na openen van de blister/het sachet: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

8 x 5 kleurloze enkelvoudige kunststof units à 0,3 ml, verpakt in blisters of sachets.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Gooi de Naclof Unidose-unit direct na gebruik weg. Bewaar geen ongebruikte resten.

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 16483

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

27 mei 1994 / 27 mei 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 6.3 en 6.5: 19 februari 2019