

Navodilo za uporabo

Naclof 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina natrijev diklofenakat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

- Kaj je zdravilo Naclof in za kaj ga uporabljamo
- Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Naclof
- Kako uporabljati zdravilo Naclof
- Možni neželeni učinki
- Shranjevanje zdravila Naclof
- Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Naclof in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Naclof vsebuje diklofenak (v obliki natrijevega diklofenakata), nesteroidno protivnetno učinkovino z analgetičnimi lastnostmi. Izrazito zavira sintezo prostaglandinov, kar velja za pomemben dejavnik pri njegovem mehanizmu delovanja.

Diklofenak zavira zoženje zenice med operacijo sive mreže ter zmanjša očesno vnetje ter bolečine, povezane s poškodbami epitelijske roženice po nekaterih vrstah kirurških posegov.

Zdravilo Naclof se uporablja za:

- zdravljenje vnetja po operaciji sive mreže in drugih kirurških posegih,
- zdravljenje vnetja pri površinskih ranah,
- zaviranje zoženja zenice med operacijo sive mreže,
- preprečevanje cistoidnega makularnega edema po operaciji sive mreže z vstavitvijo leče,
- lajšanje bolečin in preobčutljivosti za svetlobo (fotofobije).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Naclof

Ne uporabljajte zdravila Naclof

- če ste preobčutljivi na učinkovino ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če so acetilsalicilna kislina ali drugi zaviralci ciklooksigenaze pri vas že kdaj sprožili napad astme, koprivnico (kožna bolezen, pri kateri se pojavijo zelo srbeči, rdeče obrobljeni izpuščaji) ali akutno (nenadno nastalo) vnetje nosne sluznice,
- če se je pri vas že kdaj pojavila občutljivost na acetilsalicilno kislino, derivate fenilacetne kisline in druga nesteroidna protivnetna zdravila; v teh primerih bodite pri uporabi zdravila Naclof previdni, ker se lahko pojavi navzkrižna preobčutljivost na ta zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- če imate okužbo ali če obstaja nevarnost za nastanek okužbe:
V tem primeru je treba sočasno z zdravilom Naclof uvesti ustrezno dodatno zdravljenje. Protivnetno delovanje očesnih nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko prikrije začetek in/ali napredovanje očesnih okužb.

- če se sočasno zdravite z drugimi zdravili, ki podaljšujejo čas krvavitve in če imate znane motnje hemostaze (ustavitve krvavitve):
Čeprav poročil o neželenih učinkih ni bilo, obstaja pri uporabi zdravila Naclof teoretična možnost, da se vam v teh primerih stanje poslabša.
- če uporabljate mehke kontaktne leče:
Naclof vsebuje konzervans benzalkonijev klorid. Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Pred začetkom uporabe zdravila Naclof se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Druga zdravila in zdravilo Naclof

Doslej ni opisanih medsebojnih učinkov z drugimi zdravili. Pripravke Naclofa so v kliničnih študijah varno uporabljali v kombinaciji s steroidi, z antibiotiki in zaviralci adrenergičnih receptorjev beta za očesno uporabo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice

1. in 2. trimesečje: Raziskave na živalih doslej niso razkrile tveganja za plod, vendar kontrolirane raziskave pri nosečnicah niso bile opravljene.
3. trimesečje: Naclofa se zaradi tveganja za prezgodnje zaprtje ductusa arteriosusa (odprtine, ki povezuje aorto in pljučno arterijo) in možnega zaviranja kontrakcij ne sme uporabljati.

Doječe matere

Po peroralni uporabi 50 mg diklofenaka v obloženih tabletah (kar ustreza vsebini 10 kapalnih plastenek Naclofa) so v materinem mleku odkrili le sledi zdravilne učinkovine, zato ni pričakovati neželenih učinkov pri dojenčku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Naclof se vam lahko prehodno zamegli vid. Če se to zgodi, ne vozite ali upravljajte s stroji, dokler se vam vid ponovno ne zbistri.

Zdravilo Naclof vsebuje benzalkonijev klorid

1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida. Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi).

3. Kako uporabljati zdravilo Naclof

Pri uporabi zdravila Naclof natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Naclof je namenjen za lokalno uporabo, za vkapljanje v oko.

Upoštevajte naslednja navodila za odmerjanje:

Odrasli:

Očesne operacije in njihovi zapleti

Pred operacijo: 1 kapljica do 5-krat v 3 urah pred kirurškim posegom.

Po operaciji: 1 kapljica 3-krat na dan kirurškega posega, nato 1 kapljica 3- do 5-krat na dan, dokler je potrebno.

Zdravljenje bolečin in fotofobije, zdravljenje vnetja po poškodbi

1 kapljica na 4 do 6 ur.

Pri bolečinah zaradi operacije (npr. posega na refrakcijskem sistemu), 1 do 2 kapljici v uri pred posegom, 1 do 2 kapljici v prvih 15 minutah po posegu in 1 kapljica na 4 do 6 ur še tri dni zatem.

Starejši: Pri starejših odmerka ni potrebno prilagajati.

Otroci: Zdravilo Naclof ni indicirano za uporabo pri otrocih.

Način uporabe

Kapalna plastenka ostane sterilna do odprtja originalne zaporke. S konico kapalne plastenke se ne smete dotakniti očesa ali njegove okolice, ker lahko s tem okužite raztopino.

Ob sočasni uporabi drugih kapljic za oko med uporabo enega in drugega zdravila počakajte vsaj 5 minut.

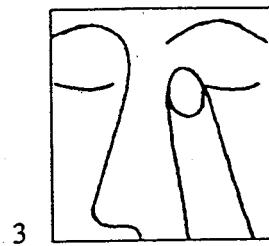
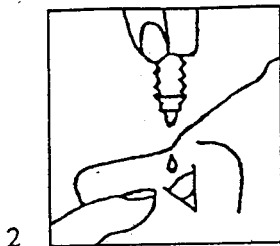
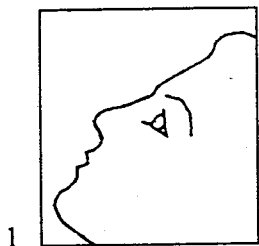
Po vkapljanju kapljic je priporočljivo 5-minutno vztrajanje z zaprtimi očmi, kar lahko zmanjša obseg sistemskih neželenih učinkov in poveča lokalno delovanje.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje z zdravilom Naclof.

Če menite, da je bil učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo vkaplajte, kot je prikazano na slikah 1-3:

- Nagnite glavo nazaj (1).
- Odprto kapalno plastenko vzemite v roko. S prstom druge roke počasi potisnite spodnjo očesno veko navzdol. Konico kapalne plastenke približajte očesu, vendar pazite, da se ga ne dotaknete.
- Kapalno plastenko rahlo stisnite, da vam bo ena kapljica kanila v veznično vrečico (2). S prstom nežno pritisnite (približno 1 minuto) na notranji kot zaprtega očesa (3).



- Kapalno plastenko takoj po uporabi zaprite.
- Pazite, da se s konico kapalne plastenke ne dotaknete očesa, ker lahko s tem okužite plastenko in njeno vsebino.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Naclof, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

O prevelikem odmerjanju zdravila Naclof ni poročil.

Če Naclof nenamerno zaužijete, skoraj ni nevarnosti za neželene učinke, ker 5-ml kapalna plastenka vsebuje samo 5 mg natrijevega diklofenakata, kar ustreza približno 3 % priporočenega največjega peroralnega dnevnega odmerka za odrasle. Priporočeni peroralni odmerek diklofenaka za otroke je 2 mg/kg telesne mase.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Naclof

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če kapljica zgreši oko, kanite vanj novo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po pogosti uporabi so ponavadi opažali točkasti keratitis oziroma poškodbe epitelija roženice. Pri bolnikih z dejavniki tveganja za razjedo in stanjšanje roženice, npr. uporaba kortikosteroidov ali sočasne bolezni, npr. okužbe ali revmatoidni artritis) je bila uporaba diklofenaka povezana z nastankom razjede ali stanjšanjem roženice, ki bi lahko postala nevarna za vid. Večina teh bolnikov se je zdravila dlje časa.

Če se pojavi karkoli od zgoraj navedenega, takoj prenehajte uporabljati Naclof in o tem obvestite svojega zdravnika.

Če opazite karkoli od spodaj navedenega, obvestite svojega zdravnika:

- prehodni, blagi do zmerni pekoč občutek v očesu

To je najpogostejši neželeni učinek.

- bolečine v očeh

To je zelo pogosto opaženi neželeni učinek.

- srbenje, pordelost očesa in zamegljen vid takoj po vkapljanju kapljic za oko

To so manj pogosto opaženi neželeni učinki.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: +386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Naclof

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapalno plastenko zaprite takoj po uporabi.

Shranjujte v originalni ovojnini!

Zdravila Naclof ne uporabljajte več kot en mesec po odprtju kapalne plastenke. Preostanek zdravila po uporabi zavržite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Naclof

- Zdravilna učinkovina je diklofenak v obliki natrijevega diklofenakata.
1 ml zdravila Naclof (20 kapljic) vsebuje 1 mg natrijevega diklofenakata.
- Pomožne snovi so: dinatrijev edetat, hidroksipropil gama-ciklodekstrin, klorovodikova kislina, propilenglikol, trometamol, tiloksapol, voda za injekcije, benzalkonijev klorid.

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

kapljice za oko, raztopina

Škatla s 5 ml raztopine v kapalni plastenki.

Način izdajanja zdravila

Zdravilo se izdaja le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

EXCELVISION,
27 rue de la Lombardière,
ZI La Lombardière, 07100 Annonay,
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

INSPHARMA d.o.o.
Bravničarjeva ulica 13
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno dne 9.8.2018.