

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Voltaren Ophtha 1 mg/ml silmätipat, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Diklofenaakkinatrium 1 mg/ml

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi (0,05 mg/ml)  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

*Valmisteen kuvaus:* Kirkas ja väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Mioosin esto kaihileikkauksen yhteydessä.

Kaihileikkausten ja muiden kirurgisten toimenpiteiden jälkeiset tulehdukset.

Makulan kystisen turvotuksen esto kaihipotilailla ennen ja jälkeen mykiön poiston ja tekomykiön asennuksen.

Silmän etuosan infektoitumattomat tulehdukset.

Trauman jälkeiset tulehdukset, mikäli vamma ei läpäise silmää.

Excimer-laserin avulla tehdyn fotorefraktiivisen keratektomian (PRK) ja radiaalisen keratektomian (RK) jälkeisen silmäkivun ja valonarkuuden hoito.

*Käyttösuositus:* Suositetaan käytettäväksi vain silmätautien erikoislääkäreiden määräyksellä.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

*Pre-operatiivisesti:* Yksi tippa leikattavaan silmään korkeintaan viisi kertaa kolmen tunnin kuluessa ennen leikkausta.

*Post-operatiivisesti:* Heti leikkauksen jälkeen yksi tippa leikattuun silmään kolme kertaa. Tiputtamista jatketaan kolmesta viiteen kertaan vuorokaudessa niin kauan kuin on tarpeen.

*PRK ja RK:* 1 tippa leikattavaan silmään 30-60 minuuttia ennen leikkausta; leikkauksen jälkeen 1 tippa kerran tai kahdesti 10 minuutin aikana leikkauksen loppupuolella, minkä jälkeen 1 tippa 4 kertaa päivässä seuraavat 2 päivää.

*Muut indikaatiot:* Yksi tippa silmään neljästä viiteen kertaa vuorokaudessa sairauden vaikeusasteen mukaan.

#### *Pediatriset potilaat*

Voltaren Ophtha ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla. Pediatrinen kokemus on rajoittunut muutamaaan julkaistuun kliiniseen tutkimukseen karsastusleikkauksista.

#### Antotapa

Jos käytetään useampaa silmään annosteltavaa valmistetta, eri valmisteiden annostelun välissä tulisi pitää vähintään viiden minuutin tauko.

Silmätippojen annostelun jälkeen nasolakrimaalinen okkluusio tai silmien sulkeminen 5 minuutin ajaksi voi vähentää systeemistä imeytymistä, jolloin systeemisiä haittavaikutuksia voi olla vähemmän ja paikallinen vaikutus suurempi.

Potilaille tulee kertoa, että tippapullon pää ei saa koskettaa silmää tai ympäröivää ihoa silmätippaliuoksen kontaminaation vaaran vuoksi.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Muiden steroideihin kuulumattomien tulehduslääkkeiden tavoin Voltaren Ophtha –silmätippojen käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla asetyylisalisyylihappo tai muut prostaglandiinisynteesiä estävät lääkkeet aiheuttavat astmaa, urtikariaa tai akuuttia nuhaa.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Jos potilaalla on tai hänelle saattaa kehittyä infektio, Voltaren Ophtha -silmätippojen kanssa on samanaikaisesti annettava infektioon sopivaa lääkitystä (esim. antibiootteja), sillä steroideihin kuulumattomat silmään laitettavat tulehduskipulääkkeet, myös diklofenaakki saattavat peittää alkavan tai etenevän tulehduksen silmässä.

Varovaisuutta tulee noudattaa, kun paikallisesti annosteltavia tulehduskipulääkkeitä kuten diklofenaakkia, käytetään samanaikaisesti paikallisten steroidivalmisteiden kanssa (ks. kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset).

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,0014 mg bentsalkoniumkloridia per tippa. Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo on vaurioitunut. Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Potilasta on neuvottava poistamaan piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja odottamaan vähintään 15 minuuttia ennen niiden takaisin laittoa.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Paikallisesti annosteltavan tulehduskipulääkkeen kuten diklofenaakin ja paikallisten steroidivalmisteiden samanaikainen käyttö potilailla, joilla on aikaisemmin ollut merkittävä sarveiskalvon tulehdus, voi lisätä sarveiskalvon komplikaatioiden riskiä. Siksi varovaisuutta tulee noudattaa.

Kliinisissä tutkimuksissa 0,1% silmään annosteltua diklofenaakkia on käytetty turvallisesti yhdessä antibiootti- ja beetasalpaajatiippon kanssa.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### *Raskaus*

Voltaren Ophthalla ei ole tehty reproduktiotoksisuustutkimuksia. Systemisen diklofenaakin on osoitettu läpäisevän istukan hiirillä ja rotilla, mutta sillä ei ollut vaikutusta rottien hedelmällisyyteen. Rutiiniluontoisissa hiirien, rottien tai kaniinien alkion ja sikiön kehitystä tutkivissa tutkimuksissa diklofenaakilla ei todettu teratogeenista vaikutusta. Rotilla emoille toksisiin annoksiin liittyi synnytyshäiriötä, synnytyksen pitkittymistä, sikiökuolleisuutta ja sikiön kasvun hidastumista. Diklofenaakin vähäiset vaikutukset hedelmällisyyteen ja synnytykseen kuten myös valtimotiehyeen sulkeutumiseen kohdussa ovat tämän luokan prostaglandiinisynteesin estäjien farmakologisia seurauksia.

Vaikutuksia jälkeläisten pre-, peri-, tai postnataaliseen kehitykseen ei todettu. Eläinkokeet eivät ole tähän mennessä osoittaneet mitään riskiä sikiölle ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, mutta kontrolloituja tutkimuksia raskaana olevilla naisilla ei ole saatavilla. Voltaren Ophthaa ei tule käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana, koska riski ennenaikaisen valtimotiehyeen (ductus arterius) sulkeutumiseen ja supistusten estymiseen ovat mahdollisia.

##### *Imetys*

Suun kautta annostellun 50 mg tabletin jälkeen (vastaa kymmentä 5 ml:n pullon sisältöä Voltaren Ophthaa) rintamaidossa todettiin vain vähän vaikuttavaa ainetta ja pitoisuudet olivat niin pieniä ettei haittavaikutuksia imeväiseen voida odottaa. Diklofenaakkisilmätippojen käyttöä ei suositella imetyksen aikana ellei odotettu hyöty ylitä mahdollisia riskejä.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Jos Voltaren Ophtha -silmätipat aiheuttavat näön hämärtymistä, on vältettävä autolla ajoa sekä tarkkuutta vaativaa koneiden ja laitteiden käyttöä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Silmäkipu on hyvin yleinen haittavaikutus. Yleinen haittavaikutus on lievä tai kohtalainen, mutta ohimenevä silmien ärsytys.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat silmien kutina, verekkyyys ja näön hämärtyminen heti tippojen silmään laittamisen jälkeen.

Keratitis punctataa tai sarveiskalvon vaurioita on todettu, yleensä usein toistuvan käytön yhteydessä. Potilailla, joilla on sarveiskalvon vaurioiden riski, kuten steroidien käytön tai samanaikaisten sairauksien kuten infektioiden tai reuman yhteydessä, diklofenaakin käyttöön on harvinaisena liittynyt ulseratiivinen sarveiskalvon tulehdus, sarveiskalvon ohenemista, keratitis punctataa, sarveiskalvon epiteelin vaurioita ja sarveiskalvon turvotusta, mitkä voivat tulla näköä uhkaaviksi. Useimpia potilaita oli hoidettu pitemmän aikaa.

Harvinaisena on raportoitu hengenahdistusta ja astman pahenemista.

Allergisia oireita on raportoitu kuten sidekalvon hyperemia, allerginen konjunktiviitti, silmäluomen eryteema, silmäallergia, silmäluomen turvotus, silmäluomen kutina, nokkosihottuma, ihottuma, ekseema, eryteema, kutina, yliherkkyys, yskä ja nuha.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

Voltaren Ophthan yliannostustapauksista ei ole kokemusta.

Voltaren Ophtha -silmätippojen tahattomaan suun kautta ottamiseen liittyvä yliannostuksen vaara on minimaalinen, sillä yksi 5 ml:n pullo sisältää 5 mg diklofenaakkinatriumia, mikä on 3 % aikuisille suositetusta oraalista Voltarenin vuorokausiannoksesta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, tulehduskipulääkkeet, ATC-koodi: S01 BC03

Voltaren Ophthan vaikuttava aine, diklofenaakki, on steroideihin kuulumaton yhdiste, jolla on selvä anti-inflammatorinen ja analgeettinen vaikutus.

Aineen tärkein vaikutusmekanismi on kokeellisesti osoitettu prostaglandiinin biosynteesin esto.

Prostaglandiinien merkitys tulehduksen ja kivun synnyssä on suuri.

Kliinisten kokeiden mukaan Voltaren Ophtha -silmätipat estävät mioosia kaihihileikkauksen aikana sekä lievittävät tulehdusta kirurgisten toimenpiteiden ja traumojen jälkeen samoin kuin muita infektoitumattomia tulehduksia. On lisäksi osoitettu, että Voltaren Ophtha -silmätipat lievittävät makulan kystistä turvotusta ja vähentävät sen esiintyvyyttä, kun niitä annetaan kaihipotilaalle profylaktisesti ennen mykiön poistoa ja tekomykiön asennusta.

Voltaren Ophtha lievittää Excimer-laserin avulla tehdyn fotorefraktiivisen keratektomian (PRK) jälkeisiin sarveiskalvon epiteelin vaurioihin liittyvää kipua ja epämukavuuden tunnetta silmässä.

Haitallisia vaikutuksia haavojen paranemiseen ei ole todettu.

Voltaren Ophtha sisältää syklodekstriini johdosta, hydroksi-propyyli-gamma-syklodekstriiniä.

Syklodekstriinit lisäävät joidenkin lipofiilisten veteen liukenemattomien lääkeaineiden vesiliukoisuutta.

Syklodekstriinien oletetaan toimivan hydrofobisten lääkeaineiden kuljetusalustana pitäen nämä liuenneena ja kuljettavan ne biologisten kalvojen pinnalle.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Kaniinilla 14C-merkityn diklofenaakin pitoisuus sarveis- ja sidekalvossa oli suurimmillaan puolen tunnin kuluttua annostelusta. Suurimmat diklofenaakkipitoisuudet mitattiin näistä kahdesta kudoksesta ja

verkko- ja suonikalvosta. Eliminoituminen oli nopeata, ja aine poistui elimistöstä lähes kokonaan kuuden tunnin kuluessa.

Hydroksipropylieni-gamma-syklodekstriini (HP-gamma-CD) pitoisuus plasmassa ja kammionesteessä oli kaneilla alle tunnistettavan rajan (1nMol/ml), kun sitä oli annettu kerta-annoksena tai neljä kertaa päivässä 28 päivän ajan silmään.

Matalat HP-gamma-CD pitoisuudet kammionesteessä havaittiin kahdella kanilla (yhdeellä kanilla kertaannoksen jälkeen ja toisella neljä kertaa päivässä 28 päivän ajan annettuna).

Diklofenaakki kulkeutuu ihmisellä silmän etukammioon.

Ihmisellä ei ole todettu mittavia pitoisuuksia diklofenaakkia plasmassa 0,1-prosenttisten diklofenaakkinatriumsilmätippojen annostelun jälkeen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliiniset tiedot systeemisesti annostellun diklofenaakin aiheuttamaa akuuttia toksisuutta ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, mutageenisuutta, teratogeenisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevat tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisellä terapeuttisilla annoksilla. Systeemisen diklofenaakin on osoitettu läpäisevän istukan hiirillä ja rotilla, mutta sillä ei ollut vaikutusta rottien hedelmällisyyteen. Rotilla emoilte toksisiin annoksiin liittyi synnytyshäiriötä, pitkittynyt raskautta, sikiökuolleisuutta ja sikiön kasvun hidastumista. Diklofenaakin vähäiset vaikutukset hedelmällisyyteen ja synnytykseen kuten myös valtimotiehyeen sulkeutumiseen kohdussa ovat tämän luokan prostaglandiinisynteesin inhibiittorien farmakologisia seurauksia.

Voltaren Ophtha –valmisteiden paikallista siedettävyyttä ja toksisuutta silmissä on tutkittu eikä todisteita toksisuudesta tai paikallisesti haitallisista vaikutuksista löydetty.

Voltaren Ophtha valmisteiden ja hydroksipropylieni-gamma-syklodekstriinin paikallista toksisuutta silmässä ja annosta aiheutuvaa systeemistä toksisuutta selvitettiin sarjalla tutkimuksia kaneilla. Näissä tutkimuksissa kanit saivat 25 mikrolitraa liuosta enimmillään 8 tiputusta päivässä oikean silmän sidekalvopussiin 13 viikon ajan. Vasenta silmää ei hoidettu vaan se oli vertailukohta oikeassa silmässä havaituille muutoksille. Eläimet saivat joko Voltaren Ophtha valmistetta, joka sisälsi tai ei sisältänyt bentsalkoniumkloridia tai valmistetta joka sisälsi kaikki Voltaren Ophthan apuaineet mutta vaikuttavana aineena oli 0,1 % diklofenaakkikalium (0,1 % diklofenaakkinatriumin sijaan) tai 2 % hydroksipropylieni-gamma-syklodekstriiniä keittosuolaliuoksessa. Yksityiskohtaisissa oftalmologisissa ja silmän histologisissa tutkimuksissa ei havaittu yhdessäkään tutkimuksessa viitteitä paikallisista haittavaikutuksista. Systeemisestä vaikutuksesta ei havaittu merkkejä, kun tarkasteltiin hematologiaa, kliinisen kemian tai virtsan arvoja tai maksan, keuhkojen ja munuaisten histologisessa tutkimuksessa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, hydroksipropylieni-gamma-syklodekstriini, kloorivetyhappo, propyleeniglykoli, trometamoli, tyloksapoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamaton pullo: 2 vuotta. Avaamaton pullo on käyttökelpoinen pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Pullon sisältö säilyy steriilinä kunnes alkuperäinen suljin rikotaan. Avattu pullo on käyttökelpoinen kuukauden ajan.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Tippapullo on suljettava välittömästi käytön jälkeen.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Tippapullo 5 ml (LDPE-muovinen pullo, HDPE-muovista valmistettu suljin).

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

10888

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13.01.1993

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.08.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.08.2021

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Voltaren Ophtha 1 mg/ml ögondroppar, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Diklofenaknatrium 1 mg/ml

Hjälpämne(n) med känd effekt: bensalkoniumklorid (0,05 mg/ml)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

*Beskrivning av produkten:* Klar och ofärgad lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Hämning av mios under kataraktkirurgi.

Postoperativ inflammation vid kataraktkirurgi och andra kirurgiska ingrepp.

Förebyggande av cystisk makulaödem hos kataraktpatienter före och efter borttagning av lins och installation av artificiell lins.

Oinfekterade inflammationer i ögats främre del.

Posttraumatisk inflammation i icke-penetrerande ögonskada.

Behandling av ögonsmärta och ljuskänslighet efter fotorefraktiv keratektomi (PRK) och radiell keratektomi (RK) utförd med hjälp av Excimer-laser.

*Rekommenderad användning:* Behandling rekommenderas endast på ordination av specialläkare inom ögonsjukdomar.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

*Preoperativt:* En droppe i ögat som ska opereras högst fem gånger inom tre timmar före operationen.

*Postoperativt:* En droppe i det opererade ögat tre gånger omedelbart efter operationen. Därefter tre till fem gånger dagligen så länge som nödvändigt.

*RPK och RK:* 1 droppe i ögat som ska opereras 30-60 minuter före operationen; efter operationen 1 droppe en eller två gånger inom 10 minuter; därefter 1 droppe 4 gånger dagligen de följande 2 dagarna.

Övriga indikationer: En droppe fyra till fem gånger dagligen enligt sjukdomens svårighetsgrad.

### *Pediatrik population*

Voltaren Ophtha är inte indicerat för användning till barn. Pediatrik erfarenhet är begränsat till några kliniska prövningar vid skelningskirurgi.

### Administreringssätt

Om Voltaren Ophtha används tillsammans med andra ögonpreparat bör preparaten ges med minst 5 minuters mellanrum.

Efter administrering av ögondropparna kan nasolakrimal ocklusion eller slutning av ögonen i 5 minuter minska systemisk absorption, vilket resulterar i att de systemiska biverkningarna kan vara färre samt ge större lokal effekt.

Patienter bör instrueras att droppflaskans spets inte får vidröra ögat eller omgivande hud på grund av risken för kontamination av lösningen

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Som för andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel är användning av Voltaren Ophtha ögondroppar kontraindicerad hos patienter med astma, urtikaria eller akut rinit orsakad av acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som hämmar prostaglandinsyntes.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Om patienten har eller kan utveckla en infektion bör Voltaren Ophtha ögondroppar administreras samtidigt med lämplig medicin för infektionen (t.ex. antibiotika), eftersom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive diklofenak, kan dölja uppkomsten eller utvecklingen av ögoninfektionen.

Försiktighet bör beaktas när topikala antiinflammatoriska läkemedel, såsom diklofenak, används samtidigt med topikala steroider (se avsnitt 4.5 Interaktion med andra läkemedel och andra övriga interaktioner).

Detta läkemedel innehåller 0,0014 mg bensalkoniumklorid per droppe. Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation och torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

Bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Patienterna bör därför instrueras att ta ut kontaktlinserna innan dropparna appliceras och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning av topikala antiinflammatoriska läkemedel, såsom diklofenak, med topikala steroider hos patienter som tidigare haft en betydande hornhinneinflammation, kan öka risken för hornhinnekomplikationer. Därför bör försiktighet iakttas.

I kliniska prövningar har 0,1 % diklofenak som administrerats okulärt använts säkert i kombination med ögondroppar innehållande antibiotika och betablockerare.



## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### *Graviditet*

Inga toxicitetsstudier för reproduktion har utförts med Voltaren. Systemisk diklofenak har visat sig passera moderkakan hos möss och råttor, men hade ingen effekt på fertiliteten hos råttor. I rutinmässiga embryofetala utvecklingsstudier på mus, råtta eller kanin var diklofenak inte teratogent. Hos råttor var maternellt toxiska doser associerade med dystoki, utdragen förlossning, fosterdödighet och hämmad fostertillväxt. De tämligen små effekterna av diklofenak på fertilitet och förlossning samt på slutning av ductus arteriosus intrauterint är farmakologiska konsekvenser av denna klass av prostaglandinsynteshämmare.

Inga effekter på avkommans pre-, peri- eller postnatale utveckling observerades.

Djurstudier har hittills inte visat på några risker för fostret under graviditetens första eller andra trimester, men det saknas kontrollerade studier på gravida kvinnor. Voltaren Ophtha bör inte användas under graviditetens sista trimester på grund av den potentiella risken för en för tidig slutning av ductus arteriosus och förhindrande av sammandragningar.

### *Amning*

Efter en oral 50 mg tablett (motsvarande innehållet i tio 5 ml flaskor Voltaren Ophtha) upptäcktes endast lite aktiv substans i bröstmjolk och koncentrationerna var så låga att inga negativa effekter på barnet kunde förväntas. Användning av diklofenak ögondroppar rekommenderas inte under amning om inte den potentiella nyttan motiverar den potentiella risken.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Om Voltaren Ophtha ögondroppar orsakar dimsyn, bör man undvika att köra bil eller använda maskiner och utrustning som kräver precision.

## 4.8 Biverkningar

Ögonsmärta är en mycket vanlig biverkan. En vanlig biverkning är mild till måttlig, men övergående, ögonirritation.

Mindre vanliga biverkningar är pruritus, hyperemi och dimsyn direkt efter applikation.

Keratitis punctata eller hornhinneskada har rapporterats, vanligtvis vid frekvent användning

Hos patienter med risk för hornhinneskador, såsom vid användning av steroider, eller samtidiga sjukdomar såsom infektioner eller reumatism, har diklofenak i sällsynta fall associerats med ulcerös hornhinneinflammation, förtunning av hornhinna, keratits punctata, korneala epiteldefekt och kornealt ödem, vilket kan bli synhotande. De flesta patienterna hade behandlats under en längre tid.

I sällsynta fall har andnöd och förvärrad astma rapporterats.

Allergiska reaktioner har rapporterats som konjunktival hyperemi, allergisk konjunktivit, ögonlockserytem, ögonallergi, ögonlocksödem, ögonlocksklåda, urtikaria, utslag, eksem, erytem, klåda, hypersensitivitet, hosta, rinit.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

## 4.9 Överdoser

Det finns ingen erfarenhet av överdosering med Voltaren Ophtha. Risken för en oavsiktlig oral överdosering med Voltaren Ophtha ögondroppar är minimal, eftersom en 5 ml flaska endast innehåller 5 mg diklofenaknatrium, vilket motsvarar 3 % av den rekommenderade orala dygnsdosen Voltaren för vuxna.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antiinflammatoriska medel, ATC kod: S01BC03

Voltaren Ophtha innehåller den verksamma substansen diklofenaknatrium, en icke-steroid substans med antiinflammatoriska och smärtstillande egenskaper.

Hämning av prostaglandinsyntesen har experimentellt visats vara substansens huvudsakliga verkningsmekanism.

Prostaglandiner spelar en viktig roll i uppkomsten av inflammation och smärta.

Enligt kliniska prövningar förhindrar Voltaren Ophtha ögondroppar mios under kataraktoperationer samt lindrar inflammation efter operation och trauma, liksom andra oinfekterade inflammationer. Dessutom har Voltaren Ophtha ögondroppar visat sig lindra cystisk makulaödem och minska dess förekomst vid administrering profylaktiskt till en kataraktpatient innan linsborttagning och implantation av en artificiell lins.

Voltaren Ophtha lindrar smärta och obehag i ögat förknippat med hornhinneepitelskada efter fotorefraktiv keratektomi (PRK) utförd med hjälp av Excimer-laser.

Inga negativa effekter på sårhäkning har observerats.

Voltaren Ofta innehåller ett cyklodextrinderivat, hydroxipropyl-gamma-cyklodextrin.

Cyklodextriner ökar vattenlösligheten hos vissa lipofila vattenlösliga läkemedel. Cyklodextriner tros fungera som ett transportmedium för hydrofoba läkemedel, hålla dem upplösta och transportera dem till ytan av biologiska membran.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos kaniner nådde koncentrationen av <sup>14</sup>C-märkt diklofenak sin högsta koncentration i hornhinnan och konjunktiva en halvtimme efter dosering. De högsta koncentrationerna av diklofenak uppmättes i dessa två vävnader samt i näthinnan och åderhinnan. Elimineringen var snabb och ämnet eliminerades nästan helt inom sex timmar.

Nivån av hydroxipropyl-gamma-cyklodextrin (HP-gamma-CD) i plasman och kammarvätskan låg under den detekterbara gränsen (1 nMol / ml) hos kaniner efter administrering som singeldos eller fyra gånger dagligen i 28 dagar i ögat.

Låga koncentrationer av HP-gamma-CD i kammarvätskan observerades hos två kaniner (hos en kanin efter singeldos och hos den andra fyra gånger dagligen i 28 dagar).

Hos människa penetrerar diklofenak in i ögats främre kammare.

Man har inte funnit mätbara plasmakoncentrationer efter applikation av 0,1 % diklofenak ögondroppar.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska data från studier beträffande akut toxicitet och toxicitet efter upprepad tillförsel, genotoxicitet, mutagenicitet, teratogenicitet, karcinogenicitet samt reproduktionstoxicitet orsakad av systemiskt administrerat diklofenak indikerade ingen särskild fara för människor vid terapeutiska doser. Systemisk diklofenak har visat sig passera moderkakan hos möss och råttor, men hade ingen effekt på fertilitet hos råttor. Hos råttor var maternellt toxiska doser associerade med dystoki, långvarig graviditet, fosterdödighet och hämmad fostertillväxt.

De mindre effekterna av diklofenak på fertilitet och förlossning samt förtidig slutning av ductus arteriosus är farmakologiska konsekvenser av denna klass av prostaglandinsynteshämmare.

Lokal tolerabilitet och okulär toxicitet för Voltaren Ophtha har studerats och inga tecken på toxicitet eller lokala negativa effekter har hittats.

Den lokala okulära toxiciteten och dosrelaterade systemiska toxiciteten för Voltaren Ofta och hydroxipropyl-gamma-cyklodextrin undersöktes i en serie studier på kaniner. I dessa studier fick kaniner 25 mikroliter lösning som mest 8 gånger per dag i konjunktivalsäcken i höger öga i 13 veckor. Vänster öga behandlades inte, men fungerade som referens för de förändringar som observerades i höger öga. Djuren fick antingen Voltaren Ofta med eller utan bensalkoniumklorid eller ett preparat innehållande alla hjälpämnen i Voltaren Ofta men innehållande 0,1 % diklofenakalium (i stället för 0, 1 % diklofenaknatrium) eller 2 % hydroxipropyl-gamma-cyklodextrin som aktiv ingrediens. I detaljerade oftalmologiska och okulära histologiska studier observerades inga tecken på lokala biverkningar i någon av studierna. Inga tecken på systemiska effekter observerades vid undersökning av hematologiska-, kliniskt kemiska- eller urin värden eller vid histologisk undersökning av lever, lungor och njurar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, hydroxipropyl-gamma-cyklodextrin, saltsyra, propylenglykol, trometamol, tyloxapol och vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Okänt.

### **6.3 Hållbarhet**

Oöppnad flaska: 2 år. Oöppnad flaska används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Innehållet i flaskan förblir sterilt tills originalförslutningen bryts. En öppnad flaska bör inte användas under längre tid än en månad.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden. Flaskan ska stängas omedelbart efter användning.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Droppflaska 5 ml (flaska i LDPE-plast, slutare i HDPE -plast).

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

All oanvänd produkt eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala krav.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10888

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 13.01.1993

Datum för den senaste förnyelsen: 9.08.2006

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

23.08.2021