

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclofenaco Abamed 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de Diclofenaco Abamed contiene 1 mg de diclofenaco sódico.

Cada envase unidosis de 0,3 ml de colirio en solución contiene 0,3 mg de diclofenaco sódico.

Cada gota de colirio contiene 35 microgramos de diclofenaco sódico.

Excipiente con efecto conocido: cada ml de colirio contiene 19 mg de ácido bórico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución (colirio).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diclofenaco Abamed está indicado en las siguientes patologías oculares:

- Tratamiento postoperatorio de la inflamación del segmento anterior del ojo.
- Tratamiento de inhibición de la miosis pre y postoperatorio de cataratas.
- Tratamiento sintomático de las conjuntivitis crónicas no infecciosas.
- Tratamiento de la inflamación ocular, del dolor ocular y fotofobia post cirugía refractiva.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El empleo terapéutico de Diclofenaco Abamed prevé la siguiente posología:

- Antes de la intervención quirúrgica: 1 gota 3-5 veces durante las 3 horas anteriores a la operación.
- Después de la intervención quirúrgica: 3 gotas aplicadas a intervalos regulares de tiempo, comenzando inmediatamente después de la operación, seguida de 1-2 gotas 3-5 veces al día durante el período de tiempo requerido.
- Otras indicaciones: 1-2 gotas 3-4 veces al día, según la gravedad del caso.

Forma de administración

1. Separar un envase unidosis ejerciendo un movimiento de arriba hacia abajo tirando de él.
2. Golpear ligeramente la base del envase monodosis con la punta del dedo para que el colirio baje hacia la apertura.
3. Girar el tapón con delicadeza: el colirio ya está abierto.
4. Instilar el colirio en el ojo presionando su base repetidamente para facilitar el descenso del líquido, que puede estar dificultado por las burbujas de aire.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Diclofenaco Abamed puede aplicarse en todo momento, ya que no contiene conservantes.

En caso de infección, o cuando exista riesgo de ésta, se debe administrar conjuntamente tratamiento apropiado (por ejemplo, antibióticos). Los AINE pueden enmascarar un proceso infeccioso agudo.

Advertencias sobre excipientes

No administrar a niños menores de 2 años de edad, ya que este medicamento contiene boro y puede afectar a la fertilidad en el futuro.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En aplicación intraocular no se han descrito, hasta la fecha, interacciones con otros fármacos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque no se hayan detectado anomalías en el desarrollo fetal, es aconsejable utilizar Diclofenaco Abamed sólo en casos de absoluta necesidad y bajo estricto control médico en mujeres embarazadas o que pudieran estar embarazadas.

Lactancia

A pesar de no haberse descrito ningún efecto adverso, no se aconseja el uso de Diclofenaco Abamed durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen sospechas ni evidencias de que el fármaco pueda modificar la capacidad de atención y los tiempos de reacción. Sin embargo, es aconsejable evitar la instilación del fármaco antes de la conducción de vehículos o el uso de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Ocasionalmente, como con otros colirios de la misma clase terapéutica, se puede tener una leve o moderada sensación de escozor transitorio justo después de la instilación del colirio.

Raramente, reacciones de hipersensibilidad con prurito, enrojecimiento y fotosensibilidad. Asimismo, con una frecuencia no conocida, puede producirse sensación de quemazón en el ojo.

Ante cualquier reacción adversa deberá interrumpirse la medicación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Dada la forma farmacéutica y su vía de administración, es difícil la aparición de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios no esteroideos, código ATC: S01BC03.

El diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo con unas características de polaridad que le confieren una buena difusión en los tejidos y una elevada actividad antiinflamatoria en el lugar de la aplicación.

Se considera que los efectos farmacológicos del diclofenaco son mediados por la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. Su actividad antiinflamatoria tópica caracteriza al diclofenaco sódico como un antiinflamatorio de elevada potencia, comparable a la evidenciada después de la aplicación ocular con corticoesteroides.

Tras paracentesis, diclofenaco ha demostrado reducir notablemente la concentración de proteínas en el humor acuoso y la acumulación de leucocitos en la cámara anterior. Además, previene el incremento de la presión intraocular y la liberación de proteínas inducidas por la acción del ácido araquidónico, al igual que reduce los síntomas inflamatorios y el incremento de la presión ocular provocada por quemaduras con álcalis.

Se ha demostrado que el diclofenaco sódico no obstaculiza la reepitelización de las úlceras corneales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios de farmacocinética en conejo demuestran que el fármaco penetra rápidamente en la córnea y alcanza las diferentes regiones oculares. Después de 20 minutos ya se observan concentraciones humorales de diclofenaco. La concentración máxima en el humor acuoso se alcanza entre 60 y 120 minutos, hallándose concentraciones superiores a 0,1 µg/ml a las 4 horas de la instilación.

Los ensayos llevados a cabo en el hombre indican que el fármaco alcanza la concentración máxima en el plasma a los 20 minutos, presentando una vida media de eliminación ($t_{1/2}$) similar a la obtenida después de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas alcanzadas son aproximadamente 1.000 veces inferiores a las obtenidas tras la administración de 50 mg por vía oral.

Su perfil farmacocinético justifica el rápido potente y duradero efecto antiinflamatorio puesto en evidencia durante los ensayos clínicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos realizados con Diclofenaco Abamed 1 mg/ml colirio y con su principio activo, diclofenaco, ponen en evidencia la escasa toxicidad del compuesto, tanto a nivel general como local.

Respecto a otros fármacos de la misma clase, el diclofenaco se distingue por una mejor tolerancia a nivel gastroentérico. En los estudios de toxicidad sobre la función reproductiva, el diclofenaco a dosis elevadas y por vía oral, ha demostrado inhibir la ovulación en el conejo, análogamente a otros AINE. Este efecto está relacionado tanto con la actividad inhibidora de la síntesis de las prostaglandinas como con el efecto antagonista de los enzimas líticos del folículo.

El diclofenaco administrado a ratas gestantes durante la organogénesis, no ha presentado efectos teratogénos. Los estudios de toxicidad ocular han demostrado una buena tolerancia local y general, con ausencia de fenómenos de sensibilización.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de ricino polioxietileno

Ácido bórico (E-284)

Trometamina

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Se aconseja no mezclar otros fármacos a la solución de Diclofenaco Abamed.

6.3 Periodo de validez

Envase sin abrir de Diclofenaco Abamed: 2 años.

Tras la apertura del envase: Los envases unidos no contienen conservante. Tras la apertura y después de su uso, el envase unidos se debe desechar, aunque sólo se haya utilizado en parte.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El recipiente es un envase unidos de 0,3 ml de polietileno de baja densidad incoloro.

Cada bloque de 5 envases unidos va envasado en una bolsa laminada.

Estuche de cartón con 30 envases unidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Qualix Pharma, S.L.
c/ Botánica, 137-139
08908 L'Hospitalet de Llobregat
(Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77503

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)