

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Dicloabak 1 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac sodique..... 1 mg/ml
Excipient à effet notable: ricinoléate de macroglycérol 50 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.
Liquide légèrement jaune, opalescent.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte.
- Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil (voir la rubrique 5.1).
- Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photo-réfractive au cours des 24 premières heures postopératoires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte

Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte :

- préopératoire : jusqu'à cinq fois une goutte dans les trois heures précédant l'intervention.

Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil :

- préopératoire : jusqu'à cinq fois une goutte dans les trois heures précédant l'intervention,
- postopératoire : trois fois une goutte dès la fin de l'intervention, puis trois à cinq fois une goutte par jour. Une durée de traitement supérieure à 4 semaines n'est pas recommandée.

Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photo-réfractive au cours des 24 premières heures postopératoires :

- préopératoire : deux gouttes dans l'heure précédant l'opération,
- postopératoire : deux gouttes dans l'heure suivant l'opération, puis quatre gouttes dans les 24 heures suivant l'opération.

Chez l'enfant

Aucune étude spécifique n'a été réalisée.

Chez les personnes âgées

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Il est conseillé aux patients

- de laver soigneusement les mains avant instillation,
- d'éviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières,
- de fermer le flacon après utilisation.

Il faut recommander aux patients de pratiquer une occlusion lacrymonasale et de fermer les paupières pendant les deux minutes suivant l'instillation afin d'empêcher l'absorption systémique du médicament. Cela permet de réduire les effets indésirables systémiques et d'augmenter l'activité locale (voir rubrique 4.4).

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, pour éviter la dilution des principes actifs, espacer de 15 minutes les instillations. Les pommades doivent être administrées en dernier.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active (diclofénac sodique) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Antécédents d'allergie, d'urticaire, de rhinite aigüe ou d'asthme déclenchés par la prise de diclofénac sodique ou de substances d'activité proche telles que l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (voir la rubrique 4.4 concernant les réactions de sensibilité croisée).

Grossesse, à partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intraoculaire.

Hypersensibilité

Dicloabak peut, comme les autres AINS, provoquer dans de rares cas des réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques, même sans exposition préalable au médicament.

En cas de réactions d'hypersensibilité à type de démangeaisons et de rougeurs ou de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, le traitement doit être interrompu.

Maladie de la cornée

Les AINS, dont le diclofénac par voie locale, retardent la réépithélisation cornéenne même s'ils sont utilisés pendant une courte période. Les conséquences de ce retard de cicatrisation cornéenne sur la qualité de la cornée et sur le risque d'infections ne sont pas claires.

Les corticostéroïdes topiques sont aussi connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de corticoïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes lors de la guérison.

Lorsque les patients sont traités à fortes doses et pendant une période prolongée, l'utilisation d'AINS par voie locale peut provoquer des kératites. Chez certains patients sensibles, l'usage continu peut entraîner une rupture de la barrière épithéliale, un amincissement cornéen, des infiltrats cornéens, une érosion cornéenne, une ulcération cornéenne et une perforation cornéenne. Ces événements peuvent mettre en jeu le pronostic visuel. Les patients présentant des signes d'atteinte de l'épithélium cornéen doivent arrêter immédiatement l'utilisation de Dicloabak et faire l'objet d'un contrôle attentif de l'état de la cornée.

L'expérience acquise après la commercialisation du médicament indique que les patients ayant des anomalies de l'épithélium cornéen, un diabète, une pathologie de la surface oculaire (p. ex. syndrome des yeux secs), une polyarthrite rhumatoïde ou ayant subi des opérations oculaires compliquées ou répétées sur une courte période peuvent présenter un risque accru d'effets indésirables cornéens. Les AINS topiques doivent s'utiliser avec prudence chez ces patients. L'utilisation prolongée d'AINS locaux peut augmenter le risque d'apparition et la gravité des effets indésirables cornéens.

Infection oculaire

L'utilisation de médicaments anti-inflammatoires topiques peut masquer une infection oculaire aiguë. Les AINS n'ont aucune propriété antimicrobienne. En cas d'infection oculaire, l'utilisation d'un ou de plusieurs médicaments anti-infectieux doit s'effectuer avec prudence.

Personnes hypersensibles

Par rapport au reste de la population, les patients atteints simultanément d'asthme et de rhinite chronique, de sinusite chronique et/ou de polypes nasaux présentent une incidence plus élevée de réactions allergiques au cours de la prise d'aspirine et/ou de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Les AINS peuvent augmenter l'ampleur des saignements des tissus oculaires pendant la chirurgie : il est conseillé d'utiliser ces gouttes oculaires avec prudence chez les patients ayant une tendance aux saignements ou traités par des médicaments susceptibles d'allonger le temps de saignement.

Hypersensibilité croisée

Des réactions d'hypersensibilité croisée avec l'acide acétylsalicylique et d'autres AINS sont possibles (voir rubrique 4.3).

Lentilles de contact

Le port de lentilles de contact n'est pas recommandé après une chirurgie de la cataracte. Il faut donc conseiller aux patients de ne pas porter de lentilles de contact, sauf si leur médecin leur indique clairement de le faire.

Excipient

Dicloabak contient du ricinoléate de macroglycérol (voir rubrique 4.8).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-fœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Risques associés à l'utilisation à partir de la 12^{ème} semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

A partir de la 12^{ème} semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance, tous les AINS, par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le fœtus à **une atteinte fonctionnelle rénale** :

- *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.
- à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

Risques associés à l'utilisation au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

Au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le fœtus à **une toxicité cardio-pulmonaire** (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire). La constriction du canal artériel peut survenir à partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire à une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moins réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence :

Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 5 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

A partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) : toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement

Aucun effet n'est attendu chez l'enfant allaité car l'exposition systémique de la mère qui allaite à diclofénac sodique est limitée après application oculaire. Dicloabak peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation de Dicloabak.

Dans ce cas, il doit être conseillé au patient de ne pas conduire ou utiliser des machines dangereuses jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

Infections et infestations

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : rhinites

Affections du système immunitaire

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : hypersensibilité

Affections oculaires

Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) : sensation de brûlure oculaire à l'instillation, troubles visuels à l'instillation

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : kératite ponctuée, amincissement de la cornée, ulcération cornéens

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : hyperhémie conjonctivale, conjonctivite allergique, œdème des paupières

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : dyspnée, asthme aggravé

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : toux

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : prurit, érythème, réactions de photosensibilité,

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : urticaire, éruption cutanée, eczéma de contact

Des amincissements de cornée ou des ulcères cornéens ont été rapportés dans de rares cas, notamment chez les patients à risque tels que ceux utilisant des corticostéroïdes ou ceux présentant une arthrite rhumatoïde concomitante. La plupart des patients avaient été traités pendant une période de temps prolongée. (voir rubrique 4.4).

En raison de la présence de ricinoléate de macroglycérol, risque d'eczéma de contact.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

BE : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03. 1210 Bruxelles.
Site Internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

LU : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien à usage local, code ATC : S01BC03.

Le diclofénac sodique est un inhibiteur de la prostaglandine synthétase. Il a des propriétés anti-inflammatoire et analgésique.

Ce collyre en solution ne contient pas de conservateur. Il est présenté dans un flacon multidose équipé d'un dispositif comportant une membrane filtrante (0,2 micron) afin de protéger le collyre en solution contre la contamination microbienne pendant la période d'utilisation.

L'efficacité et la sécurité du diclofénac collyre dans la chirurgie filtrante du glaucome sont supportées par un nombre limité de données.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez le lapin, les pics de concentration maximale en diclofénac marqué apparaissent, tant au niveau de la conjonctive que de la cornée, 30 minutes après instillation ; l'élimination est rapide et pratiquement complète après 6 heures.

Chez l'homme, la pénétration du diclofénac dans la chambre antérieure a été démontrée.

Après administration oculaire, les taux plasmatiques de diclofénac ne sont pas mesurables.

5.3. Données de sécurité précliniques

Pendant les études de toxicité à dose répétée, le principal effet indésirable du diclofénac porte sur le tractus gastro-intestinal avec l'apparition d'ulcérations, selon les espèces, à des doses orales de plus de 0,5 à 2,0 mg/kg (soit environ 300 à 1200 fois l'exposition journalière topique par voie ophtalmique chez l'homme).

Des études de toxicité sur la reproduction chez l'animal ont montré une embryo-fœtotoxicité, un temps de gestation prolongé et une dystocie. Des morts fœtales et des retards de croissance ont été observés à des doses maternelles toxiques.

Le diclofénac n'a pas montré de potentiel mutagène ou carcinogène.

Aucun effet n'a été observé après l'instillation répétée de diclofénac 1 mg/ml dans l'œil de lapin jusqu'à 3 mois.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ricinoléate de macroglycérol
Trométamol
Acide borique
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du produit dans son emballage commercial: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture de l'emballage: 8 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en flacon (PE) avec stilligoutte équipé d'un filtre antimicrobien (polyéthersulfone) et d'un média (PEBD), fermé par un bouchon (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE291225

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

05.02.2007 / - 18.02.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation :04/2021