

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства
ДИКЛОФЕНАК

Торговое название: Диклофенак.

Международное непатентованное название: Диклофенак (Diclofenac).

Форма выпуска: раствор (капли глазные) 1 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор:

Состав: действующее вещество: диклофенака натрия – 1,0 мг/мл;

вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, динатрия эдетат, пропиленгликоль, борная кислота, калия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные средства, применяемые в офтальмологии. Нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТС: S01BC03.

Фармакологическое действие

Оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. При воспалительных процессах, возникающих после операций, облегчает боль, уменьшает воспалительный отек на месте раны.

Показания к применению

Ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты; профилактика воспалительных процессов, связанных с хирургическим удалением катаракты или хирургическим вмешательством в области переднего отрезка глаза; уменьшение боли и фотофобии после кератэктомии в течение первых 24 часов после операции.

Способ применения и дозы

Взрослые:

Ингибирование миоза во время хирургии катаракты

До операции: закапывать до пяти раз в течение трех часов до операции.

Профилактика воспалительных явлений, связанных с хирургическим удалением катаракты или хирургическим вмешательством в области переднего отрезка глаза:

До операции: закапывать до пяти раз в течение трех часов до операции.

После операции: по 3 капли в конце вмешательства, затем от трех до пяти раз в сутки. Не рекомендуется применение препарата в течение более 4 недель.

Уменьшение боли и фотофобии после кератэктомии в течение 24 часов после операции:

В течение одного часа до операции по 1 капле 1-2 раза, после операции по 1 капле 2 раза в течение часа, затем по 1 капле четыре раза в течение 24 часов после операции.

Дети:

Специальных исследований не проводилось.

Дозирование у лиц пожилого возраста:

Корректировка дозы не требуется.

Рекомендации по использованию флаконов с крышкой-капельницей: Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать флакон из упаковки (рисунок 1).
2. Расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рисунок 2).
3. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть на флакон (рисунок 3).
4. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька, флакон вернуть в исходное положение, а затем медленно действие повторить, аккуратно постучав по дну флакона (рисунок 4).
5. Произвести закапывание, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рисунок 5).
6. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рисунок 6).



Рисунок 1

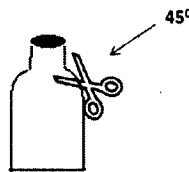


Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4

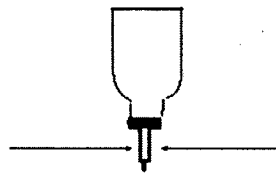


Рисунок 5



Рисунок 6

Рекомендации по использованию тубик-капельниц: для уменьшения всасывания рекомендуется после инстилляции пережимать глазной канал на 1-2 минуты, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза.

Перед применением лекарственного средства снять с тубик-капельницы защитный колпачок, ножницами отрезать мембрану горловины корпуса, не повреждая резьбовую часть.

Вымойте руки перед закапыванием.

Запрокиньте голову назад.

Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх.

Переверните корпус тубик-капельницы с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением, нажимая на корпус тубик-капельницы, закапайте 1 каплю в пространство между веком и глазным яблоком.

Не прикасайтесь кончиком тубик-капельницы к векам, ресницам и не трогайте его руками.

Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.

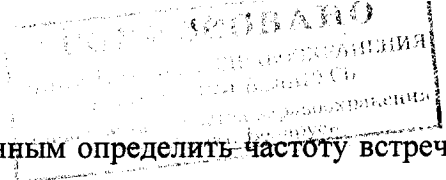
Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повисить эффективность капель и снизить риск развития системных побочных реакций.

Вымойте руки после применения.

После применения держите тубик-капельницу плотно закрытой.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень



редко (<1/10000); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Инфекции и инвазии: неизвестно – ринит.

Иммунная система: редко – реакции гиперчувствительности.

Глазные заболевания: нечасто – жжение в глазу, затуманенность зрения после закапывания; редко – точечный кератит, истончение роговицы, язва роговицы; неизвестно – гиперемия конъюнктивы, отек век.

Дыхательная система: редко – одышка, провоцирование приступа бронхиальной астмы; неизвестно – кашель.

Кожа и подкожно-жировая клетчатка: редко – эритема, зуд, светочувствительность реакций; неизвестно – крапивница, сыпь, контактный дерматит. Истончение роговицы или язвы роговицы были зарегистрированы в редких случаях, особенно у пациентов с повышенным риском развития, например, при использовании кортикостероидов у лиц с сопутствующим ревматоидным артритом. Большинство пациентов использовали препарат в течение длительного периода времени.

Постмаркетинговые данные показывают, что у пациентов с осложнениями после хирургических вмешательств на глазу, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, поверхностными заболеваниями глаза (например, синдром сухого глаза), ревматоидным артритом, повторными операциями на глазу в течение короткого промежутка времени может наблюдаться повышение риска развития побочных эффектов со стороны роговицы.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к диклофенаку и другим нестероидным противовоспалительным средствам, а также к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства, наличие в анамнезе аллергической реакции или бронхиальной астмы, вызванной приемом диклофенака, ацетилсалициловой кислоты и другими нестероидными противовоспалительными средствами, беременность, период лактации, детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью: эпителиальный герпетический кератит (в т.ч. в анамнезе); заболевания, вызывающие нарушения свертывания крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); пожилой возраст.

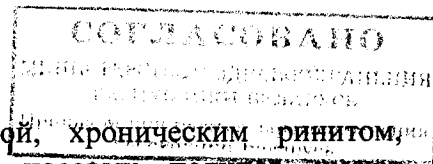
Передозировка

О случаях передозировки информация отсутствует.

Меры предосторожности

Не вводить парентерально, не глотать. Капли не следует использовать в качестве пери- или внутриглазной инъекции. Необходимо тщательно вымыть руки перед закапыванием глазных капель, следует избегать контакта флакона или тубик-капельницы с глазом или веком, герметично закрыть флакон или тубик-капельницу после использования. Применение глазных капель диклофенака натрия маскирует признаки бактериальной инфекции глаз, поэтому следует учитывать возможность внезапного развития бактериальной инфекции на фоне применения лекарственного средства. При длительном применении лекарственного средства необходимо регулярно проводить профилактический осмотр глаза, а также контроль внутриглазного давления.

Во время лечения не рекомендуется ношение контактных линз. В случае невозможности отказа от ношения контактных линз они должны быть удалены не менее чем за 5 минут перед закапыванием лекарственного средства и помещены обратно не ранее чем через 15 минут после инстилляций. Если после применения препарата появились реакции гиперчувствительности, такие как зуд, покраснение, приступ бронхиальной астмы или внезапный отек лица и шеи, лечение должно быть прекращено, необходима немедленная



медицинская помощь. Пациенты с бронхиальной астмой, хроническим ринитом, хроническим синуситом с наличием или отсутствием носовых полипов имеют повышенный риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или нестероидных противовоспалительных средств.

Нестероидные противовоспалительные средства, включая диклофенак, тормозят реэпителизацию роговицы даже при непродолжительном применении. Последствия замедления заживления роговицы и степень риска инфицирования не установлены.

Применение НПВС повышает риск кровотечения из тканей глаза во время операции. Рекомендуется с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с повышенным риском кровотечения или получающим лекарственные средства, которые могут увеличить время кровотечения.

При применении НПВС в больших дозах в течение длительного времени возможно развитие кератита. У отдельных, особо восприимчивых, пациентов длительное использование лекарственного средства может привести к нарушению эпителиального барьера, истончению роговицы, инфильтрации роговицы, развитию эрозии и язвы роговицы, перфорации роговицы. Данные осложнения могут оказать влияние на зрительную функцию.

Кортикостероиды, как известно, могут замедлить выздоровление. Одновременное применение НПВС и стероидов может увеличить риск нарушения регенерации.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. После применения глазных капель возможны преходящие нарушения зрения, пациент должен воздержаться от управления автомобилем или работы с движущимися механизмами до возвращения нормального зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Допускается совместное применение глазных капель диклофенака натрия с противовирусными и антибактериальными лекарственными средствами в виде глазных капель и мазей, глазными кортикостероидами. Перерыв между аппликациями должен быть не менее 15 минут, для предотвращения вымывания активных веществ последующими дозами.

При одновременном применении глазных капель Диклофенак с офтальмологическими кортикостероидными препаратами повышается риск повреждений роговицы. Поэтому данное назначение требует тщательного контроля за состоянием роговицы.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

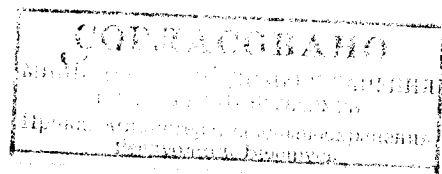
Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 4 недель.

Упаковка

По 5 мл во флаконах. Флакон вместе с крышкой-капельницей и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона

По 1 мл в тубик-капельницах. По 2 тубик-капельницы вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска
По рецепту.



Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@beimedpreparaty.com

