

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИКЛОФЕНАК**

Регистрационный номер: ЛСР-005606/09

Торговое наименование: Диклофенак

Международное непатентованное наименование: диклофенак

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

диклофенак натрия - 1,0 мг.

Вспомогательные вещества:

сорбиновая кислота - 1,5 мг, динатрия эдетата дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрат) - 0,1 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 12,0 мг, натрия гидроксид - до pH 6,5-7,5, натрия хлорид - 5,5 мг, метилцеллюлоза водорастворимая - 6,5 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Описание: Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: S01BC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилуксусной кислоты, обладает противовоспалительным и обезболивающим действием. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления. При местном применении уменьшает отек и боль при воспалительных процессах неинфекционной этиологии.

Фармакокинетика. Время достижения наибольшей концентрации во влаге передней камеры - 30 минут после инстилляций, проникает в переднюю камеру глаза; в системное кровообращение в терапевтически значимых концентрациях не проникает.

Показания к применению

Ингибирование миоза во время операций по поводу катаракты; профилактика и лечение кистозной макулопатии после хирургического удаления катаракты; воспалительный процесс неинфекционной природы, конъюнктивит, кератоконъюнктивит, послеоперационный и посттравматический увеит, кератит, эрозия роговицы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте.

С осторожностью: эрозивно-язвенные процессы желудочно-кишечного тракта в стадии обострения; заболевания, вызывающие нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); эпителиальный герпетический кератит (в том числе в анамнезе); детский и пожилой возраст; бронхиальная астма.

Беременность, период лактации

Нет данных по использованию препарата во время беременности и лактации. При использовании нестероидных противовоспалительных препаратов в III триместре беременности возможно увеличение риска возникновения нарушений кровообращения плода. Применение у беременных и кормящих матерей возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Закапывают в конъюнктивальный мешок до операции по 1 капле 5 раз в течение 3 часов, сразу после операции - по 1 капле 3 раза, далее - по 1 капле 3-5 раз в сутки в течение необходимого для лечения времени; другие показания - по 1 капле 4-5 раз в сутки.

Побочное действие

Кератит, повышение внутриглазного давления, отложение депозитов в роговице, отёк роговицы,

жжение, нечеткость зрительного восприятия (сразу после закапывания); помутнение роговицы (бельмо), ирит; аллергические реакции: зуд в глазах, гиперемия, ангионевротический отек лица, лихорадка, озноб, фотосенсибилизация, кожная сыпь (преимущественно эритематозная, крапивница), мультиформная экссудативная эритема; тошнота, рвота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями, в том числе содержащими глюкокортикостероиды. При этом перерыв между аппликациями должен быть не менее 5 минут для предотвращения вымывания действующих веществ последующими дозами.

Особые указания

Препарат не предназначен для субконъюнктивального введения или в переднюю камеру глаза. После снятия контактных линз закапывание производится через 5 минут.

При наличии инфекции или угрозе ее развития одновременно назначают местное антибактериальное лечение.

Перерыв между применением различных капель - 5 минут.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Капли глазные 0,1 %.

1,5 мл, 2 мл или 5 мл в тубик-капельницы полимерные.

1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц с инструкцией по применению препарата в пачку из картона с перегородками или без перегородок.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению тубик-капельницы.

5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные.

1 или 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

На пачку наносят текст и графическое изображение (пиктограммы) инструкции по применению флакон-капельницы.

5 мл во флаконы стеклянные.

1 флакон в комплекте с крышкой-капельницей в стерильном исполнении и инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С. Беречь от замораживания.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Срок годности препарата после вскрытия - 1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.

<http://www.endopharm.ru>.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25, стр. 1, стр. 2.