

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛОФЕНАК

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛСР-005606/09-210721

СОГЛАСОВАНО

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 эдетат – 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

Диклофенак – 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 операции по поводу катаракты (препарат не обладает мидриатическими свойствами и не замещает стандартные лекарственные средства, вызывающие расширение зрачка);
- профилактика кистозного отека макулы после операций по поводу катаракты;
- лечение и профилактика воспалительных процессов после хирургических вмешательств на глазном яблоке;
- лечение неинфекционных конъюнктивитов;
- лечение и профилактика посттравматического воспалительного процесса при проникающих и непроникающих ранениях глазного яблока (как дополнение к местной антибактериальной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата, а также ацетилсалициловой кислоте.

С осторожностью

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

- 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При использовании нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в III триместре беременности возможно увеличение риска возникновения нарушений кровообращения плода. Применение у беременных и в период грудного вскармливания возможно только по назначению лечащего врача, если прогнозируемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Местно.

Для ингибирования интраоперационного миоза препарат закапывают в

конъюнктивальный мешок по 1 капле за 2 часа до операции и далее по 1 капле через каждые 30 минут (всего 4 раза).

Для профилактики кистозного отека макулы препарат закапывают по 1 капле 3 раза в день в течение 2-3 недель после операции.

Для снижения выраженности болевого синдрома после хирургического вмешательства на глазах (после рефракционных операций) препарат следует закапывать по 1-2 капли за час до операции, по 1-2 капли в первые 15 минут после операции и по 1 капле каждые 4-6 часов в течение 3-х дней после операции.

Для лечения неинфекционного конъюнктивита препарат закапывают по 1 капле 3-4 раза в сутки в зависимости от тяжести состояния. Курс лечения может продолжаться от 1 до 2 недель.

Для лечения посттравматического воспалительного процесса при непроникающих травмах глазного яблока закапывают по 1 капле каждые 4-6 часов. Продолжительность лечения определяется врачом, зависит от течения заболевания и потребностей пациента.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны органа зрения: часто – временное легкое или умеренное раздражение глаз; нечасто – зуд в глазах, гиперемия конъюнктивы и нечеткость зрительного восприятия (сразу после закапывания); редко – аллергический конъюнктивит, покраснение, зуд и отек век, точечный кератит или поражения роговицы (после многократного применения препарата). У пациентов с риском развития поражений роговицы, например, при использовании глюкокортикостероидов или в результате различных заболеваний (инфекции, ревматоидный артрит), при многократном применении препарата в редких случаях возможно развитие угрожающих зрению осложнений: язвенного или точечного кератита, дефектов эпителия роговицы, отека и истончения роговицы; очень редко – боль в глазах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – ринит, кашель; очень редко – одышка, ухудшение течения бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – крапивница, сыпь, экзема, эритема, зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Препарат безопасен при случайном приеме внутрь, так как в 5 мл раствора содержится 5 мг диклофенака (3 % от максимальной пероральной суточной дозы диклофенака для взрослых).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Закапывание в конъюнктивальную полость НПВП, включая диклофенак, вместе с глюкокортикостероидами у пациентов с выраженным корнеальным воспалением может приводить к прогрессированию поражения роговицы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата вместе с глюкокортикостероидами у пациентов с выраженным корнеальным воспалением.

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.

Противовоспалительное действие НПВП, включая диклофенак, может затруднять диагностику глазных инфекционных процессов. Пациентам с инфекцией глаз или при потенциальном риске ее развития препарат следует назначать вместе с соответствующей антибактериальной терапией.

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жестких линз следует снять их перед применением препарата и вновь надеть через 15-20 минут после закапывания.

Прижатие нижней слезной точки или закрытие глаз в течение 3-х минут после закапывания в конъюнктивальный мешок уменьшает попадание препарата в системный кровоток, что способствует более эффективному местному действию препарата и снижению частоты развития системных побочных эффектов. Перерыв между применением различных капель должен составлять не менее 5 минут.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капли глазные, 0,1 %.

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

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

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

По 5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные.

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

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2.

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Заместитель Генерального директора
по развитию лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова

МИНЗДРАВ РОССИИ
Пер-005606/09-210721
СОГЛАСОВАНО

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листа(ов).
Заместитель Генерального
директора по развитию ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»
Е.А. Ежова
«25» 03 2021 года
М.П.

