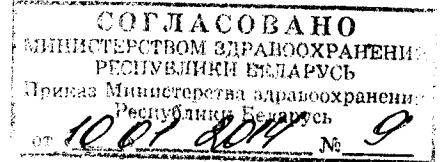


НД РБ
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
ДИКЛОФЕНАК

7078 - 2014



Торговое название: Диклофенак.

Международное непатентованное название (МНН): диклофенак.

Описание: Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Состав на 1 мл:

Активное вещество: диклофенак натрия – 1 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия гидроксида раствор 1М, вода для инъекций.

Форма выпуска: капли глазные.

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственное средство, применяемое в офтальмологии. Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС).

Код АТС: [S01BC03].

Показания для применения

- 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 течении первых 24 часов после операции.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- нарушение кроветворения неясного генеза;
- эрозивно-язвенные процессы в ЖКТ в стадии обострения;
- наличие в анамнезе аллергической реакции или бронхиальной астмы, вызванной приемом диклофенака, ацетилсалициловой кислоты и другими нестероидными противовоспалительными средствами.

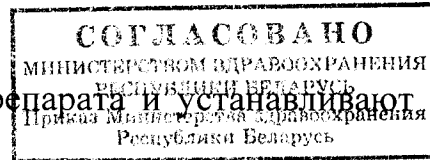
Меры предосторожности

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.

У детей до 18 лет следует применять только в случае, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Особые указания:

Контактные линзы удаляют до инстилляций препарата и устанавливают вновь на ранее чем через 30 мин после закапывания.



Не вводить парентерально, не глотать.

Капли не следует использовать в качестве пери- или внутриглазной инъекций.

Диклофенак, как и другие НПВС, в редких случаях может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические реакции, даже без предварительного воздействия препарата.

Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

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 НПВС.

Противовоспалительные препараты местного применения могут маскировать симптомы острой глазной инфекции. НПВС не обладает антимикробными свойствами. Необходимо с осторожностью назначать Диклофенак с антибактериальными средствами при инфекции глаз.

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

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

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При возникновении нечеткости зрительного восприятия после инстилляций необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до его восстановления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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:

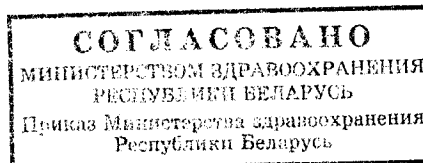
в течение одного часа до операции по 1 капле 1-2 раза, после операции по 1 капле 2 раза в течение часа, затем по 1 капле четыре раза в течение 24 часов после операции.

Дети:

Специальных исследований не проводилось.

Дозирование у лиц пожилого возраста:

Корректировка дозы не требуется.



Пациент должен быть информирован о необходимости:

- тщательно мыть руки перед закапыванием,
- избегать контакта между кончиком капельницы и глазом или веком,
- герметично закрывать флакон-капельницу после использования.

Беременность и лактация

Возможно применение препарата для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Передозировка

Данные по передозировке препарата Диклофенак отсутствуют.

Побочное действие

Инфекции и инвазии

Не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных): ринит.

Иммунная система

Редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$): реакции гиперчувствительности.

Глазные заболевания

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$): жжение в глазу, затуманенность зрения после закапывания.

Редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$): точечный кератит, истончение роговицы, язва роговицы.

Не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных): гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, отек век.

Дыхательная система

Редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$): одышка, провоцирование приступа бронхиальной астмы.

Не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных): кашель.

Кожа и подкожно-жировая клетчатка

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): зуд, эритема, светочувствительность реакции.

Не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных): 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 могут наблюдаться повышение риска развития побочных эффектов со стороны роговицы.

Условия и срок хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать.

2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 мес.

Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

По 5 мл во флаконы-капельницы полиэтиленовые.

Каждый флакон-капельницу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

Россия 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7

тел/факс: (3522) 48-16-89

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>

