

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дикло-Ф

Международное непатентованное название

Диклофенак

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0.1 % 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. Диклофенак.

Код АТХ S01BC03

Показания к применению

- ингибирование предоперационного миоза во время операции по поводу катаракты
- профилактика послеоперационного воспалительного процесса после удаления катаракты
- профилактика глазной боли и дискомфорта, связанных с дефектами эпителия роговицы после эксимерной операции фоторефракционной кератэктомии (ФРК) или случайной непроникающей травмы
- облегчение глазных признаков и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита
- лечение глазных болей и дискомфорта после радиальной кератотомии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ
- наличие в анамнезе аллергической реакции (астмы, крапивницы или острого ринита) на прием ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)
- интраокулярное использование во время хирургического вмешательства
- беременность и период лактации
- детский возраст до 14 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Противовоспалительное действие офтальмологических НПВС может маскировать начало и/или прогрессирование глазных инфекций. При наличии инфекции или при наличии риска инфицирования следует назначать соответствующую терапию (например, антибактериальные препараты) одновременно с глазными каплями диклофенака.

У пациентов с известными нарушениями свертывания крови при применении диклофенака может наблюдаться обострение заболевания.

Глазные капли не предназначены для инъекций. Также нельзя их вводить субконъюнктивально.

Следует проявлять осторожность при одновременном применении местных НПВС, таких как диклофенак, со стероидами для местного применения.

При длительном применении следует проводить тщательное наблюдение за пациентами.

Флакон остается стерильным до вскрытия первичной упаковки. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу. Необходимо закрывать флакон после каждого использования.

При необходимости закапывать несколько препаратов интервал между инстилляциями различных средств должен составлять не менее 5 минут.

Бензалкония хлорид

В составе препарата содержится бензалкония хлорид, в связи с чем возможны ириты. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

У пациентов с ранее существовавшим воспалением роговицы, одновременный прием глазных капель диклофенак и кортикостероидов для местного применения может увеличить риск развития осложнений со стороны роговицы, поэтому следует соблюдать осторожность.

Интервал между применением различных лекарственных средств должен быть не менее пяти минут.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применяется у детей до 14 лет.

Во время беременности или лактации

Диклофенак показал репродуктивную токсичность. Отсутствуют клинические данные применения диклофенака при беременности. Не рекомендовано применять у женщин в период беременности.

Диклофенак выделяется с грудным молоком. Однако терапевтические дозы местного офтальмологического применения не ожидают никакого воздействия на грудного ребенка. Не рекомендуется применение во время кормления грудью, если ожидаемая польза не превышает возможные риски.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентам, которые ощущают затуманенность зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Ингибирование предоперационного миоза

Перед операцией назначают по 1 капле 4 раза в течение 2 часов.

Профилактика послеоперационного воспаления

После операции назначают по 1 капле 4 раза в день в течение 28 дней.

Профилактика глазной боли и дискомфорта после ФРК

По 1 капле 2 раза в течение до операции, далее по 1 капле 2 раза сразу спустя 5 минут после операции, затем в послеоперационный период по 1 капле каждые 2-5 часов в течение 24 часов.

Контроль глазной боли, связанной с дефектами эпителия роговицы после случайной непроникающей травмы

По 1 капле 4 раза в день в течение 2 дней.

Облегчение глазных признаков и симптомов сезонного аллергического конъюнктивита

По 1 капле 4 раза в день по мере необходимости.

Лечение глазных болей и дискомфорта после радиальной кератотомии

До операции 1 капля в день, далее 1 капля в день сразу после операции, затем по 1 капле 4 раза в день в течение 2 дней.

Дети

Отсутствуют клинические данные применения у детей.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Метод и путь введения

Для местного офтальмологического применения.

Раствор глазных капель диклофенака предназначен для закапывания только в конъюнктивальный мешок. Его нельзя вводить субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Закрывание носослезного канала или закрытие глаз на 5 минут после закапывания глазных капель может снизить системную абсорбцию. Это может привести к уменьшению системных побочных эффектов и увеличению местной активности.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Риск побочных эффектов из-за случайного перорального приема практически отсутствует, поскольку 5-миллилитровый флакон с глазными каплями содержит только 5 мг диклофенака натрия, что соответствует примерно 3% рекомендованной максимальной суточной дозы диклофенака для взрослых после перорального приема. Для сравнения: максимальная суточная доза диклофенака, рекомендованная детям, составляет 2 мг / кг массы тела.

Симптомы: о случаях передозировки препарата Дикло-Ф не сообщалось.

Лечение: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- боль в глазах
- временное раздражение глаз от легкого до умеренного

Часто

- зуд глаз, гиперемия глаз и помутнение зрения сразу после закапывания глазных капель

Редко

- точечный кератит и повреждение роговичного эпителия после частого применения
- язвы роговицы, истончение роговицы, точечный кератит, дефект эпителия роговицы, дефект роговицы, отек (у пациентов с факторами риска развития заболеваний роговицы, как например, использование кортикостероидов или у пациентов с сопутствующими заболеваниями: инфекции или ревматоидный артрит). Большинство пациентов при этом получали препарат длительный период времени
- аллергические состояния со стороны глаз (гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, эритема век, отек и зуд)
- аллергические реакции (крапивница, сыпь, экзема, эритема, зуд, кашель и ринит)
- одышка
- обострение астмы

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - диклофенак натрия 1.0 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, кислота борная, трометамин, полиоксил 35 касторовое масло, повидон (PVP K 30), натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 4 недели.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел.: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com