

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Мамбеталиева Ч.М.
«16» исеуль 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛО-Ф®
DICLO-F

Торговое название Дикло-Ф®

Международное непатентованное название Диклофенак

Лекарственная форма Капли глазные

Состав

Каждый мл препарата содержит:

Активное вещество:

Диклофенак натрия 1,0 мг.

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, борная кислота 15,0 мг, трометамин 6,0 мг, полиоксил 35 касторовое масло 20,0 мг, повидон 15,0 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота до pH 7,7, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний органов чувств. Препараты для лечения заболеваний глаз. Противовоспалительные препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС). Диклофенак.

Код АТХ: S01BC03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Диклофенак обладает противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Механизм действия обусловлен неизбирательным ингибированием активности циклооксигеназы 1 и 2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов в очаге воспаления.

При использовании в виде 0,1% раствора глазных капель диклофенак уменьшает воспаление глаз, возникающее в результате инфекции, травмы или хирургической операции; уменьшает миоз при хирургических операциях, снижает синтез простагландинов во влагу передней камеры.

Фармакокинетика

Препарат хорошо проникает в различные ткани глаза за исключением хрусталика. С тах возникает в течение 30 минут, наибольшая концентрация наблюдается во влаге передней камеры. Наблюдается системная абсорбция. Однако концентрация лекарственного вещества, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения и не имеет клинической значимости.

Показания к применению

- ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты;
- лечение и профилактика воспалительных процессов после хирургических вмешательств на глазном яблоке;
- профилактика кистозного отека макулы после операций по поводу катаракты;
- лечение неинфекционных конъюнктивитов;
- лечение и профилактика посттравматического воспалительного процесса при проникающих и непроникающих ранениях глазного яблока (как дополнение к местной антибактериальной терапии).

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу препарата или к каким-либо вспомогательным ингредиентам, входящим в состав данной лекарственной формы препарата;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;
- нарушение кроветворения неясного генеза;
- эрозивно-язвенные процессы в ЖКТ в стадии обострения.

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.

Нет данных по использованию препарата у детей, поэтому применять препарат следует только, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Беременность и лактация

Нет данных по использованию препарата во время беременности и лактации. При использовании НПВС 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

Местно. Для ингибирования интраоперационного миоза препарат закапывают в конъюнктивальный мешок в течение 2 часов с интервалом 30 минут (4 раза) перед операцией. Для профилактики кистозного отека макулы препарат закапывают по 1 капле 3 – 4 раза в день в течение 2 недель после операции.

Другие показания: по 1 капле 3 – 4 раза в сутки в зависимости от тяжести состояния. Курс лечения может продолжаться от 1 до 2 недель.

Побочные эффекты

В редких случаях во время применения препарата были отмечены следующие нежелательные побочные действия: жжение глаз, 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.

Передозировка

Нет данных о передозировке препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение данного препарата с дифлунизалом (так как возможно развитие кровотечения из желудочно-кишечного тракта) и другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в больших дозах (3 г и более в день), препаратами сульфонилмочевины, метотрексатом.

Применение совместно с препаратами лития, дигитоксином, непрямymi антикоагулянтами приводит к усилению их эффекта.

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

Пациенты, использующие контактные линзы, должны применять препарат Дикло-Ф[®] только при снятых линзах и могут одеть их через 15 минут после закапывания препарата.

После снятия контактных линз закапывание производится через 5 мин.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,1%.

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года. Капли использовать в течение месяца после вскрытия флакона. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.
Виллидж Кхера Нихла,
Техсил Налагарх, р-н Солан,
Химачал Прадеш, 174101, Индия.

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

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47, тел.: +9 967 72322213
e-mail: ssineva@sentisspharma.com