

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклофенак-АКОС, 0,1 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

1 мл содержит 1.0 мг диклофенака натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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 (как дополнение к местной антибактериальной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

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 раза в день в течение 2-3 недель после операции.

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

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, нарушение кроветворения неясного генеза, эрозивно-язвенные процессы в ЖКТ в стадии обострения; бронхиальная астма, крапивница, острый ринит, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, ингибирующих активность простагландинсинтетазы; перекрестная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВС; внутриглазное введение препарата.

Дети до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма, вызванная приемом ацетилсалициловой кислоты; 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.

Особые указания

Противовоспалительное действие НПВС, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении нестероидных противовоспалительных средств и глюкокортикостероидов в терапии заболеваний органа зрения, сопровождающихся выраженными воспалительными изменениями роговицы, возможно ухудшение состояния роговицы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата вместе с ГКС у больных с выраженными воспалительными изменениями роговицы.

При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями, в том числе содержащими ГКС. При этом перерыв между закапываниями должен быть не менее 5 минут для предотвращения вымывания ранее закапанного в конъюнктивальную полость препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности из-за возможного риска преждевременного закрытия артериального протока и возможного подавления родовых схваток.

В экспериментальных исследованиях не установлено отрицательного действия диклофенака на течение беременности, эмбриональное и постнатальное развитие.

Лактация

При применении таблеток диклофенака внутрь у кормящих матерей в дозе, эквивалентной 50 мг препарата Диклофенак-АКОС, капли глазные 0,1 %, в грудном молоке выявлялось незначительное следовое количество препарата, не оказывающее нежелательного воздействия на ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *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* ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: временное легкое или умеренное раздражение глаз.

Нечасто: зуд в глазах, конъюнктивальная инъекция и затуманивание зрения (сразу после закапывания).

Редко: точечный кератит или поражения роговицы (после многократного применения препарата). У пациентов с риском развития поражения роговицы, например, при использовании глюкокортикостероидов или в результате различных заболеваний (инфекции, ревматоидный артрит), при длительном применении препарата в редких случаях возможно развитие угрожающих зрению осложнений: язвенного или точечного кератита, дефектов эпителия роговицы, отека и истончения роговицы.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: одышка и ухудшение течения бронхиальной астмы, боль в глазах.

Аллергические реакции

Редко: гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, покраснение, зуд и отек век, крапивница, сыпь, экзема, эритема, зуд, гиперчувствительность, кашель и ринит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: S01BC03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Диклофенак - производное фенилуксусной кислоты, обладает противовоспалительным и обезболивающим действием. Механизм действия обусловлен неизбирательным ингибированием активности циклооксигеназы 1 и 2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов в очаге воспаления.

При местном применении в форме 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация вещества в роговице и в конъюнктиве достигается к 30 минутам после закапывания. Препарат быстро выводится из организма, полная элиминация наблюдается через 6 часов.

Препарат проникает в переднюю камеру глаза; в системный кровоток в терапевтически значимых концентрациях не поступает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

пропиленгликоль,
динатрия эдетата дигидрат (соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная, (трилон Б)),
натрия хлорид,
натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный),
натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный),
натрия гидроксида раствор 1 М,
макрогола глицерилрицинолеат (полиоксил 35 касторовое масло),
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли глазные 0,1 %.

По 5 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой капельницей и крышкой навинчиваемой.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробки из картона, для поставки в стационары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Диклофенак-АКОС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>