

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дикло-Ф, 1 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия

Каждый мл раствора содержит 1 мг диклофенака натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Дикло-Ф показан к применению у взрослых с 18 лет для:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Во избежание загрязнения глаз или раствора глазных капель не следует допускать контакта наконечника флакона с какими-либо поверхностями. При необходимости закапывания нескольких лекарственных средств в конъюнктивальную полость препараты должны применяться по отдельности с интервалом не менее 15 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;
- Нарушение кроветворения неясного генеза;
- Эрозивно-язвенные процессы в ЖКТ в стадии обострения;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Эпителиальный герпетический кератит (в том числе в анамнезе); заболевания, вызывающие нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); бронхиальная астма, вызванная приемом ацетилсалициловой кислоты; 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.

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 нежелательных реакций.

Не следует прикасаться кончиком флакона к глазу.

Вспомогательные вещества

В связи с наличием в составе препарата бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в период лечения препаратом.

Бензалкония хлорид может раздражать глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут надеть их обратно.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, непрямые 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 15 минут для предотвращения вымывания действующих веществ последующими дозами.

4.6. Фертильность, 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.

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

Препарат Дикло-Ф оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Возможно затуманивание зрения непосредственно после инстилляций препарата, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед управлением транспортными средствами и 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

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: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ: S01BC03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 1 мг/мл 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.

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

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Борная кислота

Трометамин

Полиоксил 35 касторовое масло

Повидон

Натрия гидроксид или хлороводородная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммерциал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Телефон: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: + 7 (495) 229–76–63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 7272 76 83 57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт.Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв.47

Телефон/факс: +9 967 723 22 213

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дикло-Ф доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.