

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

Диклофенак – СОЛОФарм, 0,1 %, капли глазные.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: диклофенак натрия.

1 мл препарата содержит 1 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

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

- Ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты (препарат не обладает мидриатическими свойствами и не замещает стандартные лекарственные средства, вызывающие расширение зрачка);
- 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).

**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.

Например, для снижения выраженности болевого синдрома после хирургического вмешательства на глазах (после рефракционных операций) препарат следует закапывать по 1–2 капли в час до операции, по 1–2 капли в первые 15 минут после операции и по 1 капле каждые 4–6 часов в течение 3-х дней 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.

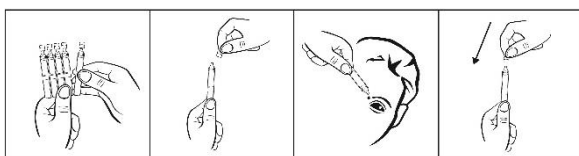
### Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

### Способ применения

Местно.

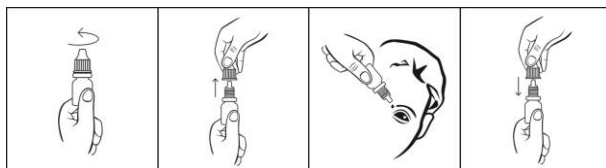
*Порядок работы с тубик-капельницей:*



1. Отделить одну тубик-капельницу, остальные поместить обратно в упаковку.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.
4. Закрыть тубик-капельницу клапаном.

Вскрытую тубик-капельницу можно хранить не более 24 часов, затем тубик-капельницу следует выбросить.

*Порядок работы с флаконом:*



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно применять в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

#### **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 желудочно-кишечном тракте в стадии обострения. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), препарат противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей, острым ринитом, связанными с применением ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, ингибирующих активность простагландинсинтетазы. Существует возможность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВС. Противопоказано внутриглазное применение препарата во время хирургических процедур.

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

#### **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 пипетки к глазу.

##### Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который 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**

При совместном применении нестероидных противовоспалительных средств и глюкокортикостероидов (ГКС) 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 мл препарата Диклофенак – СОЛЮфарм, 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**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но

<1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: гиперчувствительность.

*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: аллергический конъюнктивит, покраснение, зуд и отек век, точечный кератит или поражения роговицы (после многократного применения препарата). У пациентов с риском развития поражений 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.

Очень редко: боль в глазах.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Редко: кашель и ринит.

Очень редко: одышка и ухудшение течения бронхиальной астмы.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: крапивница, сыпь, экзема, эритема, зуд.

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://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: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; нестероидные противовоспалительные средства.

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**

#### Абсорбция

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

Максимальная концентрация вещества в роговице и в конъюнктиве достигается к 30 минутам после закапывания.

#### Элиминация

Препарат быстро выводится из организма, полная элиминация наблюдается через 6 часов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Бензалкония хлорид

Гидроксипропилбетадекс

Пропиленгликоль

Борная кислота

Натрия тетрабората декагидрат (боракс)

Динатрия эдетат (трилон Б)

Вода для инъекций

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 0,5 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или из полипропилена.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки или без него вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

По 1 флакону в пакете из фольгированной пленки или без пакета.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

## **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

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Диклофенак – СОЛОфарм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.