

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

Диклофенак, 1 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

Каждый мл препарата содержит 1 мг диклофенака (в виде диклофенака натрия).

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.

Прозрачный, от бесцветного до светло–желтого цвета раствор.

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

Препарат Диклофенак применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих показаниях:

- ингибирование миоза во время операций 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**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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

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

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Рекомендуется взболтать препарат перед применением.

Во избежание загрязнения глаз или раствора глазных капель не следует допускать контакта наконечника флакона с какими-либо поверхностями.

Необходимо проинструктировать пациента о необходимости произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз на 2 минуты после применения препарата. Это может снизить системную абсорбцию препарата, тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций и увеличить местную эффективность.

При использовании более одного лекарственного средства для местного применения, остальные препараты должны инсталлироваться с интервалом не менее 5 минут для предотвращения вымывания действующих веществ последующими дозами. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВП);
- Нарушение кроветворения неясного генеза;
- Эрозивно-язвенные процессы в ЖКТ в стадии обострения;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Диклофенак следует применять с осторожностью у пациентов с:

- бронхиальной астмой, вызванной приемом ацетилсалициловой кислоты;
- эпителиальным герпетическим кератитом (в том числе в анамнезе);
- заболеваниями, вызывающие нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- в период беременности (I и II триместр);
- пожилой возраст.

При наличии инфекции или угрозе ее развития одновременно назначают местное антибактериальное лечение.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата:

- во время офтальмологических хирургических вмешательств – может увеличить время кровотечения, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с геморрагическим диатезом или получающих антикоагулянты;
- противовоспалительное действие лекарственного препарата может маскировать симптомы инфекций;
- у пациентов с бронхиальной астмой в сочетании с ринитом или хроническим синуситом повышен риск аллергических реакции при применении ацетилсалициловой кислоты или нестероидных противовоспалительных средств. Применение лекарственного препарата у таких пациентов может вызвать бронхоспазм.

Препарат Диклофенак предназначен только для местного применения и не должен вводиться субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в 1 мл.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

Сообщалось о раздражении глаз, жалобах на сухость глаз, вызванную бензалкония хлоридом; способен изменять слезную пленку и поверхность роговицы. Следует с осторожностью применять пациентами с сухостью глаз и пациентами с поражением роговицы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями, в том числе содержащими глюкокортикостероиды. При этом перерыв между инстилляциями должен быть не менее 5 минут для предотвращения вымывания действующих веществ последующими дозами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют клинические данные применения во время беременности Диклофенака. Даже если системное воздействие наружных форм препарата меньше по сравнению с пероральными формами, неизвестно, может ли системное воздействие Диклофенака после наружного применения, нанести вред эмбриону/плоду. Не следует использовать Диклофенак в первом и втором триместре беременности, без настоящей необходимости. В случае применения, необходимо применять минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени.

В третьем триместре беременности, системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая диклофенак, может вызвать сердечно-легочную и почечную

токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам, поэтому Диклофенак не рекомендуется для применения в 3 триместре беременности.

Лактация

Нет данных по использованию препарата во время лактации. Применение у 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 оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Возможно затуманивание зрения непосредственно после инстилляции препарата, необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед управлением транспортными средствами и механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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: точечный кератит или поражения роговицы (после многократного применения препарата), конъюнктивальная инъекция, аллергический конъюнктивит, покраснение, зуд и отек век. У пациентов с риском развития поражения роговицы, например, при применении 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 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010000, г. Алматы, ул. А. Иманова, 13, 4 -этаж

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

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 препараты, нестероидные противовоспалительные препараты.

Код АТХ: S01BC03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилуксусной кислоты, обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления. При местном применении уменьшает отек и боль при воспалительных процессах неинфекционной этиологии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации ($C_{\max}$) в роговице и в конъюнктиве – 30 минут после инсталляции, проникает в переднюю камеру глаза. В системное кровообращение в терапевтически значимых концентрациях не проникает.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилрицинолеат (касторовое масло полиэтоксилированное)

Трометамол

Динатрия эдетата дигидрат

Маннитол

Бензалкония хлорид

1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон: 3 года.

После первого вскрытия флакона: использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата помещают в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый полимерной крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор №1А, г. Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru

Республика Казахстан

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Казахстан

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Диклофенак доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).