

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

Диклофенак, 1 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

Каждый мл раствора содержит 1 мг диклофенака (в виде натриевой соли).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или желтоватая жидкость.

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

Диклофенак показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты (препарат не обладает мидриатическими свойствами и не замещает стандартные лекарственные средства, вызывающие расширение зрачка);
- профилактика кистозного отека макулы после операций по поводу катаракты;
- лечение и профилактика воспалительных процессов после хирургических вмешательств на глазном яблоке;
- 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 конъюнктивальную полость по 1 капле за 2 часа до операции и далее по 1 капле через каждые 30 минут (всего 4 раза).

Для профилактики кистозного отека макулы препарат закапывают по 1 капле 3 раза в день в течение 2–3 недель после операции.

Для снижения выраженности болевого синдрома после хирургического вмешательства на глазах (после рефракционных операций) препарат следует закапывать по 1–2 капли за 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.

Для лечения неинфекционного конъюнктивита препарат закапывают по 1 капле 3–4 раза в сутки в зависимости от тяжести состояния. Курс лечения может продолжаться от 1 до 2 недель.

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

Дети

Безопасность и эффективность Диклофенак у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для уменьшения системной абсорбции с последующим уменьшением системных нежелательных реакций и увеличения местной эффективности препарата после закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты.

В случае совместного использования с любыми другими глазными каплями, препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут.

Перед применением препарата необходимо вымыть руки. Нельзя допускать контакт флакона с глазом или окружающими тканями, так как офтальмологический раствор может подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз. Применение контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте;
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- эрозивно-язвенные процессы желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- заболевания, вызывающие нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- эпителиальный герпетический кератит (в том числе в анамнезе);
- пожилой возраст;
- бронхиальная астма.

Особые указания

Препарат не предназначен для субконъюнктивального введения.

Противовоспалительное действие нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Закапывание в конъюнктивальную полость НПВП, включая диклофенак, вместе с глюкокортикостероидами у пациентов с выраженным корнеальным воспалением может приводить к прогрессированию поражения роговицы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата вместе с глюкокортикостероидами у пациентов с выраженным корнеальным воспалением.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению препарата во время беременности отсутствуют. Препарат противопоказан при беременности из-за возможного риска преждевременного закрытия артериального протока и возможного подавления родовых схваток. При применении НПВП в III триместре беременности возможно увеличение риска возникновения нарушений кровообращения плода. Применение у беременных возможно только по назначению лечащего врача, если прогнозируемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные по применению препарата во время лактации отсутствуют. Применение в период грудного вскармливания возможно только по назначению лечащего врача, если прогнозируемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

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

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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 органа зрения

часто – временное легкое или умеренное раздражение глаз;

нечасто – зуд в глазах, гиперемия конъюнктивы и нечеткость зрительного восприятия (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 многократном 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 – ринит, кашель;

очень редко – одышка, 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

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

Телефон: 8 (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>

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 – нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилуксусной кислоты, обладает противовоспалительным и обезболивающим действием. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2, 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 во влаге передней камеры – 30 минут после инстилляций, проникает в переднюю камеру глаза; в системное кровообращение в терапевтически значимых концентрациях не проникает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбиновая кислота
Динатрия эдетат
Натрия гидрофосфата додекагидрат
Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)
Натрия хлорид
Метилцеллюлоза водорастворимая
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 15 °С для защиты от света.
Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

5 мл препарата во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 или 2 флакон-капельницы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(011179)-(РГ-RU)

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.