

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ДИКЛОФТАН (DICLOFENAC)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 мл розчину містить 1 мг диклофенаку натрію у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, кислота борна, натрію тетраборат (динатрію тетраборат декагідрат), полісорбат 80 (твін-80), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Диклофенак. Код АТС S01B C03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Післяопераційний запальний процес після видалення катаракти й інших хірургічних втручань.
- Полегшення болю при фотофобії.
- Посттравматичний запальний процес при непроникних пораненнях очного яблука.
- Інгібування міозу під час операції з приводу катаракти.
- Запобігання цистоїдному макулярному набряку після видалення катаракти й імплантації кришталика.

Противоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Як і інші нестероїдні протизапальні засоби, Диклофтан протипоказаний пацієнтам із нападами бронхіальної астми, кропив'янкою, гострим ринітом, пов'язаними із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, які інгібують синтез простагландинів. Існує можливість перехресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілоцтової кислоти й інших нестероїдних протизапальних засобів. Тому слід бути обережним при лікуванні пацієнтів із чутливістю до цих препаратів.

Спосіб застосування та дози.

Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Зняти кришечку, і, злегка натискаючи на корпус флакона, закапати розчин в око (кон'юнктивальну порожнину). Щоб запобігти витіканню розчину при зберіганні, після закапування препарату слід щільно закрити кришечку.

Зберігають препарат у вертикальному положенні згідно з рекомендаціями, наведеними у розділі «Умови зберігання».

Операції на очах і їх ускладнення.

Перед операцією призначають по 1 краплі 5 разів протягом 3 годин.

Після операції призначають по 1 краплі 3 рази в день операції, потім – по 1 краплі 3-5 разів на добу, тривалість визначається індивідуально.

Полегшення болю і фотофобії; посттравматичний запальний процес.

По 1 краплі кожні 4 – 6 годин.

Якщо біль викликаний хірургічною процедурою (наприклад, операція з приводу корекції зору), закапують по 1-2 краплі протягом години до операції, по 1-2 краплі протягом перших 15 хвилин після

хірургічного втручання і по 1 краплі кожні 4 – 6 годин протягом наступних 3 днів.

Пацієнти літнього віку. Немає показань, які вимагають корекції дози в пацієнтів літнього віку.

Дозатор залишається стерильним до розкриття первинної упаковки. Пацієнт повинен бути поінформований про те, що слід уникати можливого контакту верхівки дозатора з оком або прилеглими тканинами, оскільки це може забруднити розчин.

Якщо необхідно закапувати в око й інші препарати, інтервал між закапуванням різних лікарських засобів повинен становити мінімум 5 хвилин.

Побічні реакції.

Часто - відчуття печіння в очах (від слабкого до помірного ступеня тяжкості), яке минає самостійно.

Рідко - свербіж, почервоніння очей і нечіткість зору одразу після закапування очних крапель.

Після частого закапування очей зазвичай спостерігалися крапчастий кератит і ушкодження епітелію рогівки.

У пацієнтів з фактором ризику появи виразки рогівки і її потоншення, як наприклад, під час застосування кортикостероїдів або при супутніх захворюваннях, таких як інфекційні хвороби або ревматоїдні артрити, застосування диклофенаку в окремих випадках пов'язували з появою виразки рогівки або її потоншенням. Більшість пацієнтів лікувалися протягом тривалого часу.

В поодиноких випадках повідомлялося про випадки диспное і загострення бронхіальної астми.

Передозування. Про випадки передозування Диклофтаном не повідомлялося. Однак випадкове застосування препарату внутрішньо практично не представляє ризику виникнення побічних ефектів, оскільки у флаконі міститься лише 5 мг або 10 мг диклофенаку натрію, що становить близько 3-6 % від рекомендованої максимальної пероральної добової дози для дорослих. Рекомендована пероральна доза диклофенаку для дітей становить 2 мг/кг маси тіла.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Слід уникати застосування препарату під час вагітності.

У період годування груддю застосування можливе. Після перорального прийому 50 мг диклофенаку у формі таблеток, вкритих оболонкою (вміст 5-10 флаконів), виявлена у грудному молоці кількість активної речовини була настільки мізерною, що не викликала ніяких побічних явищ у дитини.

Діти. Препарат не застосовують для лікування дітей через відсутність даних про безпечність.

Особливості застосування.

Очні краплі не призначені для ін'єкцій. Їх не можна вводити субкон'юнктивально.

Протизапальна дія офтальмологічних нестероїдних протизапальних засобів може маскувати початок і/або прогресування очних інфекцій. При наявності інфекції або якщо існує ризик розвитку інфекції, одночасно з Диклофтаном повинна бути призначена відповідна терапія.

Хоча повідомлення про побічні ефекти відсутні, існує теоретична можливість, що в пацієнтів, які застосовують інші лікарські препарати, що пролонгують час кровотечі, або в пацієнтів із відомими порушеннями згортання крові при застосуванні Диклофтану може спостерігатися загострення захворювання.

Цей лікарський засіб містить як консервант бензалконію хлорид. Тому препарат не слід застосовувати під час носіння м'яких контактних лінз. Перед застосуванням крапель лінзи необхідно зняти, одягнути їх знову можна не раніше ніж через 15 хвилин після закапування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, у яких спостерігається нечіткість зору, слід утримуватися від керування транспортними засобами і роботи з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Про взаємодію Диклофтану з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося. Препарат можна призначати у поєднанні з одночасним місцевим застосуванням кортикостероїдів, а також антибіотиками і бета-блокаторами. Рекомендовано витримати п'ятихвилинний інтервал між застосуванням Диклофтану та інших ліків для очей.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофтан належить до офтальмологічних препаратів, нестероїдних антифлогістиків. Діюча речовина – диклофенак натрію – є похідною сполукою фенілоцтової кислоти і належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Механізм дії диклофенаку натрію пов'язаний з вираженим інгібуванням синтезу простагландинів.

Диклофенак інгібує міоз під час операції з приводу катаракти і зменшує запальний процес і біль в оці, викликаний ушкодженням епітелію рогівки після деяких видів хірургічного втручання.

Дані щодо впливу диклофенаку на загоєння рани відсутні.

Фармакокінетика. Доклінічні дані показали, що пікові концентрації ¹⁴C-міченого диклофенаку були виявлені в рогівці і кон'юнктиві через 30 хвилин після закапування очей. Через 6 годин препарат виводиться майже повністю.

Проникнення диклофенаку в передню камеру ока було підтверджено в людей. Рівні диклофенаку в плазмі, які не піддавалися вимірюванню, неможливо було виявити.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Термін придатності. 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Фармак”.

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.