

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КЛОДИФЕН
(CLODIFEN)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 мл препарату містить диклофенаку натрію 1 мг;

допоміжні речовини: тіомерсал, кислота борна, натрію тетраборат, пропіленгліколь, динатрію едетат, олія рицинова поліетоксильована, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для застосування в офтальмології. Код АТС S01B C03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для зменшення міозу під час оперативного лікування катаракти;
- постопераційні запалення в очній хірургії;
- профілактика кістозного макулярного набряку, пов'язаного з імплантацією й видаленням кришталика;
- полегшення болю при фотофобії;
- посттравматичний запальний процес при непроникних пораненнях очного яблука.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти й інших НПЗЗ, що виявляється у формі розвитку нападів бронхіальної астми, появи уртикарного висипання, гострого риніту;
- період вагітності та годування груддю, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

При операціях на очах та їх ускладненнях

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 в міру необхідності.

Для полегшення болю і фотофобії; при посттравматичному запальному процесі

По 1 краплі кожні 4 - 6 годин.

Якщо біль спричинений хірургічною процедурою (наприклад, операція з приводу корекції зору) – по 1 - 2 краплі протягом години до операції, по 1 - 2 краплі протягом перших 15 хв після хірургічного втручання і по 1 краплі кожні 4 - 6 годин

Побічні реакції.

Можливі: минуше відчуття печіння і/або тимчасова втрата чіткості зору безпосередньо після закапування очних крапель; алергічні реакції у вигляді свербіжів, почервоніння й фотосенсибілізації, гіперемія та набряк повік. При частому застосуванні можливе виникнення крапчастого кератиту і ушкодження епітелію рогівки. У пацієнтів з факторами 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.

Передозування.

Випадковий прийом внутрішньо препарату Клодифен фактично не становить ризику розвитку небажаних явищ, оскільки 1 флакон очних крапель містить тільки 5 мг диклофенаку натрію, що еквівалентно приблизно 3% максимальної пероральної дози, рекомендованої для дорослих.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

Діти.

Безпека та ефективність застосування Клодифену у дітей не встановлені, тому препарат не застосовують цієї віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Очні краплі не призначені для ін'єкцій. Їх не можна вводити субкон'юнктивально. Вони повинні вводитися безпосередньо в передню камеру ока.

Пацієнти, які використовують контактні лінзи, повинні застосовувати препарат Клодифен тільки при знятих контактних лінзах. Лінзи можна встановити через 15 хв після інстиляції препарату. У пацієнтів, які отримують інші лікарські препарати, котрі пролонгують час кровотечі, або пацієнтів з відомими порушеннями згортання крові при застосуванні препарату може спостерігатися загострення захворювання.

Після кожного застосування необхідно закривати флакон із препаратом. Не слід доторкатися кінчиком піпетки до ока.

Протизапальна дія офтальмологічних нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) може маскувати початок або прогресування очних інфекцій. За наявності інфекції або якщо існує ризик розвитку, одночасно з препаратом повинна бути призначена відповідна терапія.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких після інстиляції тимчасово погіршується чіткість зору, не рекомендується керувати автомобілем або працювати зі складною технікою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

За необхідності Клодифен у формі очних крапель можна застосовувати одночасно з іншими очними краплями, у т.ч. такими, що містять глюкокортикоїдні засоби. При цьому перерва між закапуваннями препаратів повинна становити не менше 5

хв для запобігання вимиванню діючих речовин наступними інстиляціями. При одночасному застосуванні препарат може знижувати ефективність НПЗЗ, які містять ацетилхолін та карбохолін. Препарат може посилювати ефект непрямих антикоагулянтів. Не рекомендується одночасно застосовувати з дифлунісалом та ацетилсаліциловою кислотою.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Клодифен - нестероїдний протизапальний засіб. Диклофенак чинить протизапальну, анальгезивну та жарознижувальну дію. Механізм дії обумовлений інгібуванням активності циклооксигенази I і II, що призводить до пригнічення синтезу простагландинів.

При застосуванні диклофенаку 0,1% у формі очних крапель зменшується запалення очей, яке може виникати в результаті інфекції, травми або хірургічного втручання; зменшує міоз при хірургічних втручаннях, знижує синтез простагландинів у волозі передньої камери ока.

Дія після одноразової інстиляції зберігається 2-4 години.

Фармакокінетика. Проникнення диклофенаку в передню камеру ока було підтверджено в людей. Рівні диклофенаку в плазмі, які б піддавалися вимірюванню, неможливо було виявити після закапування очей препаратом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина, від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після першого розкриття флакона препарат використати протягом 1 місяця.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15 – 25 °С в захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Клодифен, краплі очні, випускається в пластиковому флаконі по 5 мл з пробкою-крапельницею і захисним ковпачком з гвинтовою нарізкою та запобіжним кільцем. Флакон-крапельниця в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Е.І.П.І. Ко.», Єгипет.

Вироблено для «УОРЛД МЕДИЦИН», Великобританія.

Місцезнаходження.

Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона В1, а/я 149 Тенс, Єгипет.