

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**УНІКЛОФЕН**  
**(UNICLOPHEN<sup>®</sup>)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** diclofenac; 2-((2,6-дихлорфеніл)аміно)бензоєтова кислота;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин без механічних включень;

**склад:** 1 мл розчину містить диклофенаку натрію 1 мг;

**допоміжні речовини:** кислота борна, натрію тетраборат, пропіленгліколь, гідроксипропілбетадекс, динатрію едетат дигідрат, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Краплі очні.

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

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Уніклофен належить до офтальмологічних препаратів, нестероїдних антифлогістиків. Діюча речовина – диклофенак натрію – є похідною сполукою фенілоєтової кислоти і належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Вона зменшує синтез простагландинів та інших медіаторів запальних процесів шляхом пригнічення ензиму циклооксигенази, а також чинить антифлогістичну, анагетичну та жарознижувальну дію, позитивно впливає на синтез макромолекул з'єднувальних тканин і пригнічує агрегацію індукованих аденозіндифосфатом тромбоцитів. Застосування очних крапель не впливає на щільність епітелію рогівки і не спричиняє змін епітелію. У структурі ока диклофенак пригнічує синтез простагландинів, міграцію поліморфних лейкоцитів до пошкоджених клітин, а також перешкоджає неоваскуляризації рогівки, не впливаючи на реепітелізацію рогівки. Застосування диклофенаку істотно не впливає на внутрішньоочний тиск. Застосування препарату перед хірургічним втручанням стримує міоз, що спричиняється прямим впливом простагландинів на круговий м'яз зіниці ока (*musculus sphincter pupillae*), шляхом пригнічення синтезу простагландинів. Після оперування катаракти чи імплантації штучного кришталіка диклофенак зменшує ризик виникнення чи полегшує перебіг плямистого кістоподібного набряку в разі його виникнення.

*Фармакокінетика.* Не досліджувалася.

**Показання для застосування.** Неінфекційні запалення очей: хронічні запалення кон'юнктиви та рогівки (в тому числі алергічного походження), епісклерит, увеїт, небактеріальне запалення вій, опіки чи потрапляння отруйних речовин, виразки рогівки, ураження очей ультрафіолетовим випромінюванням. Підготовка до хірургічних операцій для зменшення міозу під час операції, для запобігання виникненню перед- та післяопераційного плямистого кістоподібного набряку (інфільтрації центру сітківки) та для зменшення надмірних запальних реакцій після різноманітних операцій на очах.

**Спосіб застосування та дози.** *Дорослі та діти старше 12 років.* При запаленнях очей неінфекційного походження закачують 1-2 краплі препарату у кон'юнктивальний мішок 3-5 разів на день до полегшення стану. Для зменшення міозу під час операцій на очах за три години до операції препарат закачують по 1 краплі у кон'юнктивальний мішок 6 разів (приблизно через кожні 30 хв). Відразу після операції закачують 3 рази по 1 краплі препарату (приблизно через кожні 30 хвилин), а також протягом 1 тижня після операції закачують 1-2 краплі препарату у кон'юнктивальний мішок 3-5 разів на день.

*Діти віком від 2 до 12 років.* При запаленнях очей неінфекційного походження закачують по 1 краплі препарату у кон'юнктивальний мішок 3-5 разів на день до полегшення стану. Відразу після операції закачують по 1 краплі препарату 4-6 разів на день, а також протягом 1 тижня після операції закачують по 1 краплі препарату у кон'юнктивальний мішок 5 разів на день.

**Побічна дія.** Відразу після введення препарату може виникнути тимчасове печіння чи нечіткість зору. Рідко, внаслідок підвищеної чутливості до препарату, також можуть виникнути такі реакції, як свербіж, гіперемія та набряк повік.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, до інших НПЗЗ, до ацетилсаліцилової кислоти (астма на прийом ацетилсаліцилової кислоти, кропив'янка, нежить), вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 2 років.

**Передозування.** При випадковому проковтуванні препарату дітьми можуть виникнути нудота, біль у животі. Лікування симптоматичне.

**Особливості застосування.** Не можна носити м'які контактні лінзи протягом застосування препарату. Тверді контактні лінзи перед закапуванням препарату необхідно вийняти і лише через 30 хв після закапування можна користуватися ними знову. Рекомендовано витримати 5-хвилинний інтервал між застосуванням Уніклофену та інших ліків для очей.

Застосування та дозування препарату дітям має бути спеціально призначене офтальмологом, і весь курс лікування має проходити під його амбулаторним наглядом. З особливою обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам, які мають виразку шлунка та дванадцятипалої кишки, а також через ризик посилення кровотечі під час операції, пацієнтам, схильним до кровотеч, та пацієнтам, які приймають лікарські засоби, що запобігають згортанню крові.

*Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.* Відразу після закапування може виникнути незначна короткочасна нечіткість зору, що може впливати на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Через це рекомендується здійснювати вищезазначені дії не раніше ніж через 15 хв після застосування препарату.

Після відкриття контейнера препарат готовий до застосування. Після застосування препарату необхідно щільно закрити ковпачок, щоб запобігти можливому забрудненню препарату. Контейнер зберігати у вертикальному положенні.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні препарат може знижувати ефективність НПЗЗ, які містять ацетилтилахолін та карбахол. Препарат може посилювати ефект непрямих антикоагулянтів. Не рекомендується одночасне застосування з дифлунісалом та ацетилсаліциловою кислотою. Препарат може призначатися у поєднанні з одночасним місцевим застосуванням кортикостероїдів. Рекомендовано витримати 5-хвилинний інтервал між застосуванням Уніклофену та інших ліків для очей.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Закривати флакон відразу після кожного введення препарату.

Термін придатності – 2 роки.

Термін придатності препарату після першого відкриття оригінальної упаковки - 28 діб.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 5 мл у контейнері-крапельниці № 1.

**Виробник.** ТОВ „УНІМЕД ФАРМА”.

**Адреса.** Вул. Орїєшкова, 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка.