

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИКЛОФЕНАК

**Торговое название препарата:** Диклофенак

**Действующее вещество (МНН):** диклофенак натрия

**Лекарственная форма:** капли глазные 0,1%.

**Состав:**

*активное вещество:* диклофенак натрия - 1,0 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид или кислота хлористоводородная, вода для инъекций 1 мл

**Описание:** прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидное противовоспалительное средство.

**Код АТХ:** S01BC03

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Нестероидное противовоспалительное средство, производное фенилуксусной кислоты, обладает выраженным противовоспалительным, обезболивающим и умеренным жаропонижающим действием.

Основным механизмом действия Диклофенака натрия является неизбирательное угнетение активности циклооксигеназы-1 (ЦОГ1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ2), вследствие этого уменьшается синтез простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления и боли.

При местном применении в виде 0,1% раствора для глазных капель уменьшает воспаление глаз, боль и ощущение дискомфорта в глазу (фотофобия, жжение, покалывание и т.д), которые могут возникнуть в результате инфекции, травмы или хирургической операции, блокирует развитие миоза и предотвращает развитие цистоидного макулярного отека при хирургических операциях. Кроме того, Диклофенак натрия ингибирует агрегацию тромбоцитов. При длительном применении оказывает десенсибилизирующее действие.

#### **Фармакокинетика**

При инстилляциях в конъюнктивальную полость препарат хорошо проникает в различные ткани глаза, за исключением хрусталика. Максимальная терапевтическая концентрация во влаге передней камеры достигается через 30 мин после применения. Наблюдается системная абсорбция, однако в системном кровотоке в значимых концентрациях Диклофенак натрия не обнаруживается.

### **Показания к применению**

- конъюнктивит, кератоконъюнктивит, эрозия роговицы;
- облегчение симптомов сезонного аллергического конъюнктивита;
- посттравматический воспалительный процесс при проникающих и непроникающих травмах глазного яблока (как дополнение к местной противомикробной терапии).
- лечение и профилактика воспалительных процессов после хирургических вмешательств на глазном яблоке;
- ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты;
- профилактика цистоидного отека макулы после операций по поводу катаракты;
- болевого синдром при проведении эксимерного лазерного вмешательства;
- фотофобия после кератотомии.

### **Способ применения и дозы**

- Воспалительные процессы: по 1 капле 4 - 5 раз в день в течение 2 - 3 недель в зависимости от тяжести состояния.
- Сезонный аллергический конъюнктивит: 1 капля 4 раза в день для лечения
- Для ингибирования интраоперационного миоза препарат закапывают в конъюнктивальный мешок в течение 2 часов с интервалом 30 минут (4 раза) перед операцией.
- Боль: 1 капля немедленно после хирургического вмешательства; далее по 1 капле 4 - 6 раз в день в течение 6 дней.
- Для профилактики кистозного отека макулы препарат закапывают по 1 капле 3 раза в день в течение 2-3 недель после операции.
- При других поражениях глаз различной этиологии применяется по 1 капле 3-4 раз в день в зависимости от степени тяжести заболевания.

*Дети:* нет данных по использованию препарата у детей, поэтому применять препарат следует только, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Имеется ограниченный опыт применения препарата у детей при проведении операций по коррекции косоглазия.

### **Побочные действия**

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

*Инфекции и инвазии:* неизвестно - ринит.

*Иммунная система:* редко - реакции гиперчувствительности.

*Глазные заболевания:* нечасто - жжение в глазу, затуманенность зрения после закапывания; редко - точечный кератит, истончение роговицы, язва роговицы; неизвестно - гиперемия конъюнктивы, отек век.

*Дыхательная система:* редко - одышка, провоцирование приступа бронхиальной астмы; неизвестно - кашель.

*Кожа и подкожно-жировая клетчатка:* редко - эритема, зуд, светочувствительность реакций; неизвестно - крапивница, сыпь, контактный дерматит. Истончение роговицы или язвы роговицы были зарегистрированы в редких случаях, особенно у пациентов с повышенным риском развития, например, при использовании кортикостероидов у лиц с сопутствующим ревматоидным артритом. Большинство пациентов использовали препарат в течение длительного периода времени.

У пациентов с осложнениями после хирургических вмешательств на глазу, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, поверхностными заболеваниями глаза (например, синдром сухого глаза), ревматоидным артритом, повторными операциями на глазу в течение короткого промежутка времени может наблюдаться повышение риска развития побочных эффектов со стороны роговицы.

### **Противопоказания**

- Повышенная индивидуальная чувствительность к Диклофенаку и к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства,
- Наличие в анамнезе аллергической реакции или бронхиальной астмы, вызванной приемом Диклофенака, Ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;

*С осторожностью:*

- эпителиальный герпетический кератит (в т.ч. в анамнезе);

- заболевания с нарушением свертывания крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- пожилой возраст и детский возраст (до 18 лет);
- беременность, период лактации.

### **Лекарственные взаимодействия**

При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями. При этом перерыв между инстилляциями должен быть не менее 10-15 минут для предотвращения вымывания действующих веществ последующими дозами.

При одновременном применении глазных капель Диклофенака натрия с офтальмологическими кортикостероидными препаратами повышается риск повреждений роговицы. Поэтому данное назначение требует тщательного контроля за состоянием роговицы.

*Хотя системная абсорбция минимальна, Диклофенак натрия может взаимодействовать с другими лекарственными средствами:*

Одновременное назначение с солями калия, калийсберегающими мочегонными препаратами, циклоспорином, триметопримом может повысить риск развития гиперкалиемии.

Другие нестероидные противовоспалительные средства, пероральные антикоагулянты и гепарин могут повышать риск появления язвы и кровотечений.

Диклофенак натрия может повысить токсичность лития посредством снижения его почечного выведения.

Мочегонные средства и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента повышают риск почечной недостаточности путем угнетения синтеза сосудорасширяющих простагландинов.

### **Особые указания**

Необходимо тщательно вымыть руки перед закапыванием глазных капель, избегать контакта флакона с глазом или веком, герметично закрыть флакон после использования.

Если пациент применяет Диклофенак натрия в сочетании с другими глазными каплями, то необходимо сохранять минимальный интервал в 10-15 минут между закапываниями.

Не закапывать двойную дозу для компенсации забытой предыдущей дозы.

Применение глазных капель Диклофенака натрия может маскировать признаки бактериальной инфекции глаз, поэтому следует учитывать возможность внезапного развития бактериальной инфекции на фоне применения лекарственного средства.

При длительном применении лекарственного средства необходимо регулярно проводить профилактический осмотр глаза, а также контроль внутриглазного давления.

Во время лечения не рекомендуется ношение контактных линз. В случае невозможности отказа от ношения контактных линз они должны быть удалены не менее чем за 5 минут перед закапыванием лекарственного средства и помещены обратно не ранее чем через 15 минут после инстилляций.

Если после применения препарата появились реакции гиперчувствительности, такие как зуд, покраснение, приступ бронхиальной астмы или внезапный отек лица и шеи, лечение должно быть прекращено, необходима немедленная медицинская помощь. Пациенты с бронхиальной астмой, хроническим ринитом, хроническим синуситом с наличием или отсутствием носовых полипов имеют повышенный риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или нестероидных противовоспалительных средств.

Применение НПВС повышает риск кровотечения из тканей глаза во время операции. Рекомендуется с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с повышенным риском кровотечения или получающим лекарственные средства, которые могут увеличить время кровотечения.

Нестероидные противовоспалительные средства, включая Диклофенак натрия, замедляют реэпителизацию роговицы даже при непродолжительном применении. Последствия замедления заживления роговицы и степень риска инфицирования не установлены.

При применении НПВС в больших дозах в течение длительного времени возможно развитие кератита. У отдельных, особо восприимчивых, пациентов длительное использование лекарственного средства может привести к нарушению эпителиального барьера, истончению роговицы, инфильтрированию роговицы, развитию эрозии и язвы роговицы, перфорации роговицы. Данные осложнения могут оказать влияние на зрительную функцию.

Кортикостероиды, как известно, могут замедлить выздоровление. Одновременное применение НПВС и стероидов может увеличить риск нарушения регенерации.

**Применение в педиатрии:** нет достоверных данных по применению препарата у детей, поэтому препарат следует применять у этой категории больных только в случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

#### ***Применение при беременности и кормлении грудью***

Назначать глазные капли диклофенак в I и II триместрах беременности и в период лактации следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Диклофенак, как другие ингибиторы синтеза простагландинов, не следует применять в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки).

Клинические исследования по применению диклофенака у беременных женщин не проводились. В экспериментальных исследованиях не установлено отрицательного действия диклофенака на течение беременности, эмбриональное и постнатальное развитие.

#### ***Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами***

После применения глазных капель возможны преходящие нарушения зрения, пациент должен воздержаться от управления автомобилем или работы с движущимися механизмами до возвращения нормального зрения.

#### **Передозировка**

При применении глазных капель Диклофенак в рекомендованных дозах передозировка маловероятна.

*Симптомы:* усиление побочных действий препарата.

*Лечение:* глаза промыть большим количеством теплой воды.

#### **Форма выпуска**

Во флаконах-капельницах из полиэтилена по 5 мл с завинчивающейся крышкой. Флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

#### **Срок годности**

2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца. Не использовать после окончания срока годности

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

#### **Производитель**

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303; Web: [www.jurabek.uz](http://www.jurabek.uz)