

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ДИКЛОФЕНАК-DF

Международное непатентованное название
Диклофенак

Лекарственная форма, дозировка
Капли глазные, 0,1 %, 5 мл и 10 мл

Фармакотерапевтическая группа
Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. Диклофенак.
Код АТХ S01BC03

Показания к применению

- послеоперационное воспаление при операции по удалению катаракты или в другом хирургическом вмешательстве.
- облегчение боли при поражениях роговицы.
- профилактика афакического кистозного макулярного отека и миоза в контексте операции по удалению катаракты.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ.

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- противопоказан пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота и другие НПВП могут спровоцировать приступы астмы, крапивницу и острый ринит.
- в случае предшествующих реакций гиперчувствительности к НПВП, так как существует риск перекрестной аллергии с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП.

Необходимые меры предосторожности при применении

- Глазные капли диклофенак, как и другие противовоспалительные препараты, могут маскировать признаки глазных инфекций. В случае инфекции или если существует риск заражения, пациент должен проходить лечение от этого одновременно с лечением препаратом ДИКЛОФЕНАК-DF.
- Рекомендуются соблюдать осторожность при назначении глазных капель диклофенака пациентам с известной склонностью к кровотечениям, которые подвергаются хирургическому вмешательству, или пациентам, получающим другие препараты, которые могут продлить время кровотечения, поскольку существует теоретический риск ухудшения. Однако сообщений о таком случае не поступало.
- Глазные капли нельзя использовать в виде инъекций. Их ни в коем случае нельзя вводить в виде субконъюнктивальной инъекции, точно так же, как их нельзя вводить непосредственно в переднюю камеру глаза.
- У пациентов, предрасположенных к деградации эпителия роговицы, следует соблюдать осторожность при одновременном применении глазных капель диклофенака и местной терапии кортикостероидами.
- Местное лечение НПВП может вызвать кератит, а длительное лечение в некоторых случаях может привести к разрушению эпителия роговицы, истончению, эрозии, изъязвлению или перфорации роговицы. Эти события могут привести к потере зрения. При обнаружении деградации эпителия роговицы лечение следует немедленно прекратить и проводить тщательный мониторинг заболеваний роговицы.
- Даже при кратковременном применении НПВП, включая диклофенак для местного применения, могут задержать процесс заживления роговицы. Неизвестно, как замедленный процесс заживления влияет на качество роговицы и риск инфекций.
- Риск потенциально опасных для зрения побочных эффектов со стороны роговицы может быть повышен у пациентов, перенесших сложную

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

операцию на глазу, у которых было раздражение роговичного нерва, дефекты эпителия роговицы, нарушения глазной поверхности (например, сухость глаз), сахарный диабет, ревматоидный артрит или перенесших повторную операцию на глазу в течение короткого промежутка времени. Глазные капли диклофенак следует применять с осторожностью у таких пациентов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нет сообщений о взаимодействии при использовании глазных капель, содержащих диклофенак, в сочетании с антибиотиками и бета-блокаторами. Одновременное применение топических НПВС, таких как диклофенак, и топических стероидов у пациентов со значительным существующим воспалением роговицы может повысить риск развития роговичных осложнений. Поэтому следует проявлять осторожность.

Если необходимо использовать дополнительные препараты для глаз, то между двумя инстилляциями должен быть интервал около 5 минут.

Специальные предупреждения

Не рекомендуется носить контактные линзы (твердые или мягкие) во время лечения воспаления глаз. Контактные линзы необходимо снять перед использованием глазных капель и надевать повторно не ранее чем через 15 минут после закапывания ДИКЛОФЕНАК-DF.

Это лекарство содержит 0,0014 мг бензалкония хлорида на мл раствора. Отчеты показали, что бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, симптомы сухости глаз и может влиять на слезную пленку и поверхность роговицы. Следует применять с осторожностью у пациентов с сухостью глаз и у пациентов, у которых может быть нарушена роговица. Пациенты должны находиться под наблюдением во время длительного применения. Бензалкония хлорид может впитываться мягкими контактными линзами и может изменять цвет контактных линз. Пациентам следует рекомендовать снимать контактные линзы перед использованием лекарственного средства и не надевать их повторно до 15 минут после закапывания.

Беременность

ДИКЛОФЕНАК-DF следует с осторожностью применять беременным женщинам.

30.10.2020 Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) рекомендует избегать

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

использования НПВП при беременности на сроке 20 недель или позже, поскольку они могут привести к низкому содержанию околоплодных вод.

Исследований репродуктивной токсичности глазного диклофенака не проводилось.

Было показано, что системный диклофенак проникает через плаценту у мышей и крыс, но не оказывает влияния на материнскую фертильность у крыс. В исследованиях на эмбрионах/плодах животных на мышах, крысах и кроликах не было никаких доказательств того, что диклофенак обладает тератогенным потенциалом. У крыс токсическая доза для матери была связана с дистоцией, длительной беременностью, нарушением выживаемости плода, а также задержкой внутриутробного роста. Незначительное воздействие на фертильность и деторождение, а также сокращение артериального протока в матке являются последствиями фармакологического действия этого класса ингибиторов синтеза простагландинов.

На пренатальное, перинатальное и послеродовое развитие потомства это не повлияло.

Исследования на животных пока не выявили риска для плода в первом и втором триместрах беременности, но контролируемых исследований с беременными женщинами не проводилось. Нет достаточных данных о применении глазных капель диклофенака у беременных женщин.

При использовании глазных капель системное воздействие считается минимальным, но ингибированный синтез простагландинов может оказать негативное влияние на беременность и / или развитие эмбриона / плода и / или роды и / или послеродовое развитие, и до тех пор, пока не будет накоплен большой опыт, беременные женщины должны лечиться только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Из-за потенциального риска преждевременного закрытия артериального протока и возможного торможения сокращений глазной диклофенак не следует применять в течение третьего триместра беременности.

Кормление грудью

ДИКЛОФЕНАК-DF следует применять только по настоятельным показаниям в период грудного вскармливания.

После перорального приема таблеток, покрытых оболочкой по 50 мг (что эквивалентно содержанию 10 флаконов глазного диклофенака 0,1 % объемом 5 мл), в грудном молоке были обнаружены только следы активного

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вещества. Обнаруженные количества настолько малы, что не ожидается, что побочные эффекты будут наблюдаться у младенца.

Диклофенак выделяется с грудным молоком, но неизвестно, может ли местное офтальмологическое применение привести к системной абсорбции, достаточной для определения измеримых количеств в грудном молоке. До тех пор, пока не будет приобретен большой опыт, грудное вскармливание следует лечить только в том случае, если польза превышает потенциальный риск для ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Диклофенак-DF не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Имейте в виду, что после закапывания может возникнуть временное помутнение зрения.

Пациентам, у которых наблюдается затуманенное зрение, следует избегать вождения автомобиля и работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 1 капле 3-5 раз в день.

Профилактика афакического кистозного макулярного отека и миоза в контексте операции по удалению катаракты:

Взрослым: по 1 капле 5 раз в течение последних 3 часов перед операцией. Затем по 1 капле 3-5 раз в день.

Пожилые люди: нет никаких доказательств того, что дозировка должна быть изменена у пожилых людей.

Особые группы пациентов

Дети

ДИКЛОФЕНАК-DF не показан к применению у детей. Педиатрический опыт ограничен единичными опубликованными клиническими испытаниями в области хирургии косоглазия.

После закапывания глазных капель системную абсорбцию можно уменьшить путем носослезной окклюзии или закрытии глаза на 5 минут.

Это может привести к уменьшению системных побочных эффектов.

Содержимое контейнера стерильно до полного высыхания. Пациенты должны быть проинструктированы о том, чтобы кончик контейнера не

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

соприкасался с глазами или чем-либо еще, так как это может привести к загрязнению раствора.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировки глазным диклофенаком не наблюдалось. Местная передозировка вряд ли связана с токсичностью, и ее можно промыть из глаза (глаз) теплой водой. Случайное пероральное проглатывание также вряд ли будет связано с токсичностью, но риск возникновения побочных эффектов минимален. В 5 мл и 10 мл флакона глазного диклофенака содержится всего 5 мг и 10 мг диклофенака натрия, что составляет примерно 3% и 6% от максимальной суточной дозы для взрослого человека. Лечение при подозрении на пероральное проглатывание является симптоматическим и поддерживающим.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее распространенным побочным эффектом является преходящее, легкое или умеренное раздражение глаз.

Глаза Очень часто ($\geq 1/10$) Общие (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Боль в глазах. Раздражение глаз, помутнение зрения, непосредственно связанное с закапыванием, конъюнктивит. Фотосенсибилизация, зуд, гиперемия глаз, помутнение зрения, точечный кератит.
Необычно (от $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$)	
Редкий (от $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$)	Дефекты эпителия роговицы (после частого применения), язвенный кератит, гипертрофия роговицы, истончение роговицы, дефект эпителия роговицы, отек

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)	роговицы, нарушение зрения, гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, эритема век, раздражение век, аллергия на глаза, отек век. Жидкость для век.
Дыхательные пути, грудная клетка и средостение Редкий (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)	Обострение астмы или одышки. Кашель и ринит.
Иммунная система Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)	Аллергические случаи, такие как гиперемия конъюнктивы, повышенная чувствительность.
Кожа и подкожная клетчатка Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)	Крапивница, сыпь, экзема, эритема, зуд.

Сообщалось об отдельных случаях язвенного кератита, истончения роговицы, точечного кератита, дефектов эпителия роговицы и отека роговицы, которые могут угрожать зрению. Это особенно часто наблюдается после длительного лечения пациентов с риском развития таких осложнений со стороны роговицы, например, пациентов, принимающих стероиды или имеющих сопутствующие заболевания, такие как инфекции или ревматоидный артрит.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - диклофенак натрия 1 мг.

вспомогательные вещества – Пропиленгликоль, динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия гидрофосфата додекагидрат, натрия гидроксида раствор 1 М или 1 М раствор кислоты хлороводородной, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл и 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N061108

Дата решения: 24.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе