

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от " ____ " _____ 201__ года
№ _____

**Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного средства**

ДИКЛОФЕНАК-DF

Торговое название
ДИКЛОФЕНАК-DF

Международное непатентованное название
Диклофенак

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

Состав
1 мл раствора содержит
активное вещество - диклофенак натрия 1 мг,
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, динатрия эдетат, натрия хлорид,
натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия
гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Описание
Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор

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

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Диклофенак-DF хорошо проникает в различные ткани глаза, за исключением хрусталика.

Максимальная терапевтическая концентрация (TC_{max}) во влаге передней камеры достигается через 30 мин после инстилляций. В системное кровообращение в терапевтически значимых концентрациях не проникает.

Фармакодинамика

Диклофенак-DF - нестероидное противовоспалительное средство, производное фенилуксусной кислоты, обладает противовоспалительным и обезболивающим действием и умеренным жаропонижающим действием. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 (ЦОГ1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (Pg) в очаге воспаления.

При местном применении уменьшает отек и боль при воспалительных процессах неинфекционной этиологии, блокирует развитие миоза. Кроме того, диклофенак ингибирует агрегацию тромбоцитов. При длительном применении оказывает десенсибилизирующее действие.

Показания к применению

- ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты
- лечение и профилактика воспалительных процессов после хирургических вмешательств на глазном яблоке
- профилактика кистозного отека макулы после операций по поводу катаракты
- лечение неинфекционных конъюнктивитов
- лечение и профилактика посттравматического воспаленного процесса (как дополнение к местной антибактериальной терапии)

Способ применения и дозы

Местно. Для ингибирования интраоперационного миоза препарат закапывают в конъюнктивальный мешок в течение 2 часов с интервалом 30 минут (4 раза) перед операцией.

Для профилактики кистозного отека макулы препарат закапывают по 1 капле 3 раза в день в течение 2-3 недель после операции.

С лечебной целью назначают по 1 капле 3-4 раза в сутки в зависимости от тяжести состояния. Курс лечения может продолжаться от 1 до 2 недель.

Побочные действия

Часто (>10 %)

- преходящее умеренное чувство жжения в глазах

Иногда (> 1-10 %)

- нечеткость зрительного восприятия (сразу после закапывания)
- помутнение роговицы (бельмо)

Редко (> 0.001-1 %)

- ирит
- зуд в глазах, гиперемия, лихорадка, озноб, фотосенсибилизация, кожная сыпь (преимущественно эритематозная, крапивница), мультиформная экссудативная эритема
- точечный кератит и повреждения роговичного эпителия после частого закапывания
- язвы роговицы или ее истончение или расплавление (у пациентов с

факторами риска появления язвы роговицы и ее истончения, как например, во время применения кортикостероидов или при сопутствующих заболеваниях, таких как инфекционные болезни или ревматоидный артрит. Большинство пациентов лечились на протяжении длительного времени)

- головокружение
- диспное
- обострение астмы
- тошнота, рвота

Очень редко (< 0.001 %)

- ангионевротический отек

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- нарушение кроветворения неясного генеза
- наличие в анамнезе аллергических реакций на прием ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов
- беременность, период лактации

Лекарственные взаимодействия

При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями, в том числе содержащими глюкокортикостероиды. При этом перерыв между инстилляциями должен быть не менее 5 минут для предотвращения вымывания действующих веществ последующими дозами.

Особые указания

С осторожностью: бронхиальная астма, вызванная ацетилсалициловой кислоты; эпителиальный герпетический кератит (в т.ч. в анамнезе); заболевания, вызывающие нарушения свертывания крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); пожилой возраст.

Применение в педиатрии

У детей до 18 лет следует применять только в случае, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Контактные линзы удаляют до инстилляции препарата и устанавливают вновь не ранее чем через 30 минут после закапывания.

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

При возникновении нечеткости зрительного восприятия после инстилляции необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до его восстановления.

Передозировка

При применении капель глазных Диклофенак передозировка маловероятна.

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.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz