

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Диклофенак – СОЛЮфарм

Регистрационный номер:

Торговое название: Диклофенак – СОЛЮфарм

Международное непатентованное наименование: Диклофенак

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

Диклофенак натрия – 1,0 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид – 0,05 мг

Гидроксипропилбетадекс – 20,0 мг

Пропиленгликоль – 15,0 мг

Борная кислота – 4,8 мг

Натрия тетраборат декагидрат (боракс) – 0,4 мг

Динатрия эдетат (трилон Б) – 0,1 мг

Вода для инъекций – до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: S01BC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диклофенак – производное фенилуксусной кислоты, обладает противовоспалительным и обезболивающим действием. Механизм действия обусловлен неизбирательным ингибированием активности циклооксигеназы 1 и 2, что приводит к подавлению синтеза проста-

гландинов в очаге воспаления.

При местном применении в форме глазных капель диклофенак уменьшает воспаление глаз, возникающее в результате инфекции, травмы или хирургической операции; уменьшает миоз при хирургических операциях, снижает синтез простагландинов во влагу передней камеры.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация вещества в роговице и в конъюнктиве достигается к 30 минутам после закапывания. Препарат быстро выводится из организма, полная элиминация наблюдается через 6 часов.

Препарат проникает в переднюю камеру глаза; в системное кровообращение в терапевтически значимых концентрациях не поступает.

Показания к применению

- ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты (препарат не обладает мидриатическими свойствами и не замещает стандартные лекарственные средства, вызывающие расширение зрачка);
- 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 воспалительного процесса при проникающих и непроникающих ранениях глазного яблока (как дополнение к местной антибактериальной терапии).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, нарушение кроветворения неясного генеза, эрозивно-язвенные процессы в ЖКТ в стадии обострения. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), препарат противопоказан пациентам с приступами бронхиальной астмы, крапивницей, острым ринитом, связанными с применением ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, ингибирующих активность простагландинсинтазы. Существует возможность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте, производным фенилуксусной кислоты и другим НПВС. Противопоказано внутриглазное применение препарата во время хирургических процедур.

С осторожностью

Эпителиальный герпетический кератит (в том числе в анамнезе); заболевания, вызываю-

щие нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); бронхиальная астма, вызванная приемом ацетилсалициловой кислоты; пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности из-за возможного риска преждевременного закрытия артериального протока и возможного подавления родовых схваток.

В экспериментальных исследованиях не установлено отрицательного действия диклофенака на течение беременности, эмбриональное и постнатальное развитие. При применении таблеток диклофенака внутрь у кормящих матерей в дозе, эквивалентной 50 мг препарата Диклофенак – СОЛОфарм, капли глазные 0,1 %, в грудном молоке выявлялось незначительное следовое количество препарата, не оказывающее нежелательного воздействия на ребенка.

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.

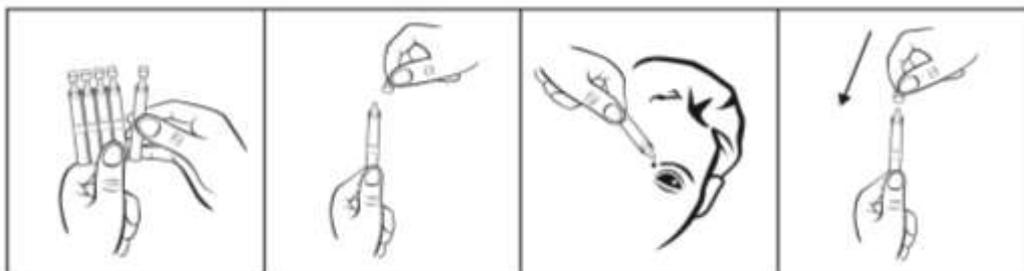
Для профилактики кистозного отека макулы препарат закапывают по 1 капле 3 раза в день в течение 2-3 недель после операции.

Для лечения посттравматического воспалительного процесса при непроникающих травмах глазного яблока закапывают по 1 капле в течение 4-6 часов. Продолжительность лечения определяется врачом, зависит от течения заболевания и потребностей пациента.

Например, для снижения выраженности болевого синдрома после хирургического вмешательства на глазах (после рефракционных операций) препарат следует закапывать по 1-2 капли в час до операции, по 1-2 капли в первые 15 минут после операции и по 1 капле каждые 4-6 часов в течении 3-х дней после операции.

Другие показания: по 1 капле 3-4 раза в сутки в зависимости от тяжести состояния. Курс лечения может продолжаться от 1 до 2 недель.

Порядок работы с тубик-капельницей:



1. Отделить одну тьюбик-капельницу, остальные поместить обратно в упаковку.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.
4. Закрыть тьюбик-капельницу клапаном.

Вскрытую тьюбик-капельницу можно хранить не более 24 часов, затем тьюбик-капельницу следует выбросить.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Часто: временное легкое или умеренное раздражение глаз.

Нечасто: зуд в глазах, гиперемия конъюнктивы и нечеткость зрительного восприятия (сразу после закапывания).

Редко: точечный кератит или поражения роговицы (после многократного применения препарата). У пациентов с риском развития поражений роговицы, например, при использовании глюкокортикостероидов или в результате различных заболеваний (инфекции, ревматоидный артрит), при многократном применении препарата в редких случаях возможно развитие угрожающих зрению осложнений: язвенного или точечного кератита, дефектов эпителия роговицы, отека и истончения роговицы.

Очень редко: одышка и ухудшение течения бронхиальной астмы, боль в глазах.

Аллергические реакции

Редко: гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, покраснение, зуд и отек век, крапивница, сыпь, экзема, эритема, зуд, гиперчувствительность, кашель и ринит.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Препарат безопасен при случайном приеме внутрь, так как в 5 мл раствора содержится 5 мг диклофенака (3 % от максимальной пероральной суточной дозы диклофенака для взрослых).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Закапывание в конъюнктивальную полость НПВС, включая диклофенак, вместе с глюкокортикостероидами (ГКС) у пациентов с выраженным корнеальным воспалением может

приводить к прогрессированию поражения роговицы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата вместе с ГКС у больных с выраженным корнеальным воспалением.

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

Особые указания

Противовоспалительное действие НПВС, включая диклофенак, может затруднять диагностику глазных инфекционных процессов. Пациентам с инфекцией глаз или при потенциальном риске ее развития препарат следует назначать вместе с соответствующей антибактериальной терапией.

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жестких линз следует снять их перед применением препарата и вновь надеть через 15-20 минут после закапывания.

Прижатие нижней слезной точки или закрытие глаз в течение 3-х минут после закапывания в конъюнктивальный мешок уменьшает попадание препарата в системный кровоток, что способствует более эффективному местному действию препарата и снижению частоты развития системных побочных эффектов.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,1 %.

По 0,5 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или из полипропилена.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки или без него вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com