ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОДИФЕН

(CLODIFEN)

Склад:

діюча речовина: диклофенак;

1 мл розчину містить диклофенаку натрію 1 мг;

допоміжні речовини: трометамол, олія рицинова поліетоксильована, динатрію едетат, маніт (Е 421), бензалконію хлорид, кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або світло-жовтого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Диклофенак. Код АТХ S01B C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу, диклофенак, є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), який володіє аналгезуючими та протизапальними властивостями.

Інгібування біосинтезу простагландинів, яке було експериментально продемонстровано, розглядається як фактор, що має важливе значення в механізмі дії диклофенаку. Простагландини відіграють важливу роль в етіології запального процесу і болю.

Було встановлено, що лікарський засіб:

- інгібує звуження зіниці під час хірургічного лікування катаракти;
- зменшує запальний процес після хірургічного втручання;
- зменшує вираженість больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, пов’язаних з

ушкодженнями епітелію рогівки після ексимер-фоторефракційної кератектомії (ФРК) або незначної травми;
- зменшує після хірургічного лікування катаракти частоту випадків виникнення цистоїдного макулярного набряку, діагностованого за допомогою ангіографії, але клінічна значущість даного факту потребує подальшого вивчення;
- зменшує інтенсивність запального процесу і дискомфорту, що виникають після хірургічного лікування катаракти, більш ефективно, ніж стероїди для місцевого застосування, не допускаючи при цьому розвитку побічних реакцій, характерних для стероїдних препаратів, таких як затримка загоєння ран кон'юнктиви і підвищення внутрішньоочного тиску;
- зменшує інтенсивність запального процесу, болю і дискомфорту в очах (світлобоязнь, печіння/поколювання, відчуття чужорідного тіла, тяжкий, подібний до головного болю, очний біль та свербіж) більш ефективно, ніж плацебо, після хірургічної операції на рогівці, такої як радіальна кератотомія.

Ефективна добова доза лікарського засобу (приблизно 0,25–0,5 мг диклофенаку натрію) відповідає менш ніж 1 % рекомендованої добової дози диклофенаку при ревматичних симптомах.

Фармакокінетика.

При інстиляції у кон'юнктивальну порожнину максимальна концентрація диклофенаку в рогівці та кон'юнктиві утримувалась протягом 30 хвилин. Більшою мірою диклофенак розподіляється у двох вищевказаних тканинах, а також у судинній оболонці ока. Швидко виводиться з організму, повна елімінація спостерігається через 6 годин.

Доведено проникнення диклофенаку в передню камеру ока в людини. Однак концентрація діючої речовини, що досягається у крові, значно нижча за межу виявлення та не має клінічної значущості.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти.
- Лікування післяопераційного запального процесу після видалення катаракти.
- Контроль вираженості больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, пов'язаних з ушкодженнями епітелію рогівки після ексімер-фоторефракційної терапії (ФРК) або незначної непроникаючої травми.
- Контроль розвитку запального процесу після проведення аргонової лазерної трабекулопластики (АЛТ).
- Зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту (САК) в офтальмології.
- Лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості.
- Лікування больового синдрому та дискомфорту в офтальмології після радіальної кератотомії.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до диклофенаку та/або до допоміжних речовин лікарського засобу.

· Застосування пацієнтам із нападами бронхіальної астми, кропив'янкою, гострим ринітом, пов'язаними зі застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, які інгібують активність простагландинсинтетази, в анамнезі (існує можливість перехресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілоцтової кислоти й інших НПЗЗ).

· Внутрішньоочне застосування під час хірургічної процедури.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Очні краплі, що містять 0,1 % розчин диклофенаку, успішно застосовували у клінічних дослідженнях у комбінації з антибіотиками та бета-блокаторами для місцевого застосування.

Одночасне застосування НПЗЗ для місцевого застосування, таких як диклофенак, та стероїдів для місцевого застосування у пацієнтів з вираженим, уже існуючим запаленням рогівки може збільшити ризик розвитку ускладнень з боку рогівки, тому таким пацієнтам лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

Одночасне застосування топічної форми диклофенаку з лікарськими засобами, що подовжують час кровотечі, може підвищити ризик крововиливів.

Між застосуванням різних лікарських засобів слід дотримуватися часового інтервалу тривалістю не менше 5 хвилин.

Особливості застосування.

Протизапальна дія офтальмологічних НПЗЗ, включаючи диклофенак, може маскувати початок та/або прогресування очних інфекцій. При наявності інфекції або якщо існує ризик розвитку інфекції, одночасно зі застосуванням лікарського засобу слід застосовувати відповідну терапію (наприклад, антибіотикотерапію).

Існує теоретична можливість того, що у пацієнтів, які застосовують інші лікарські засоби, що пролонгують час кровотечі або мають гемостатичні порушення, можуть спостерігатися загострення захворювання під час застосування диклофенаку, хоча повідомлення щодо розвитку побічних реакцій відсутні.

Відомо, що НПЗЗ для місцевого застосування, у тому числі диклофенак, сповільнюють або затримують загоєння. Кортикостероїди для місцевого застосування також можуть сповільнити загоєння рогівки. Слід дотримуватися обережності при одночасному застосуванні НПЗЗ для місцевого застосування, таких як диклофенак, та місцевих стероїдних засобів. Потрібно негайно припинити застосування лікарського засобу для пацієнтів, у яких виникли симптоми порушення цілісності рогівки (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Відомо, що пацієнти, які перенесли складні операції на оці/очах, денервацію рогівки, або які мають дефекти епітелію рогівки, цукровий діабет, небактеріальні захворювання очей (наприклад, синдром сухого ока), ревматоїдний артрит, або яким проведено повторні операції

на оці/очах протягом короткого проміжку часу, мають підвищений ризик розвитку несприятливого впливу диклофенаку на рогівку, що може становити загрозу для зору.

Застосування НПЗЗ, у тому числі диклофенаку, протягом 24 години перед операцією або понад 14 днів після операції може підвищити у пацієнта ризик/тяжкість проявів побічних явищ з боку рогівки.

Відомо, що диклофенак для офтальмологічного застосування зазвичай не чинить істотного впливу на очний тиск. Однак необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб після операції з видалення катаракти, оскільки у цьому випадку може спостерігатися підвищення внутрішньоочного тиску.

Після закапування очних крапель проведення носослізної оклюзії або закриття очей протягом 3 хвилин може призвести до зниження системної абсорбції. Це, зі свого боку, може призвести до зниження системних побічних реакцій і до збільшення місцевої активності диклофенаку.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид. Повідомляли, що бензалконію хлорид спричиняє подразнення очей, синдром сухого ока і може впливати на слізну плівку та поверхню рогівки, тому лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі синдром сухого ока та пацієнтам із порушеннями з боку рогівки. Необхідно спостерігати за пацієнтами у випадку тривалого лікування.

Бензалконію хлорид може поглинатися контактними лінзами та змінювати їх колір. Слід зняти контактні лінзи перед закапуванням очних крапель та одягти через 15 хвилин після закапування.

До складу лікарського засобу також входить олія рицинова поліетоксильована, що може спричиняти шкірні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Даних щодо застосування офтальмологічного диклофенаку у період вагітності немає. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність.

І і ІІ триместри вагітності.

Дослідження, проведені на тваринах, дотепер не виявили ризику для плода, але на даний момент контрольовані дослідження з участю вагітних жінок не проводили.

ІІІ триместр вагітності.

Лікарський засіб не слід застосовувати протягом ІІІ триместру вагітності через можливий ризик передчасного закриття артеріальної протоки і можливого пригнічення переймів.

Період годування груддю.

Диклофенак екскретується у грудне молоко, однак його впливу при застосуванні у терапевтичних дозах на дитину, яка перебуває на грудному годуванні, не очікується. Застосування лікарського засобу у період годування груддю не рекомендується, за винятком,

коли очікувана користь від його застосування перевищує можливий ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких спостерігається нечіткість зору, слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений тільки для закапування у кон’юнктивальний мішок ока.

Його ні в якому разі не слід вводити субкон’юнктивально, також не слід вводити безпосередньо у передню камеру ока.

Дорослі

Профілактика інтраопераційного міозу	По 1 краплі 4 рази протягом 2 годин до операції.
Контроль розвитку запального процесу в післяопераційний період	По 1 краплі 4 рази на добу протягом періоду до 28 днів.
Контроль вираженості больового синдрому та дискомфорту в період після проведення ФРК	По 1 краплі 2 рази за годину до проведення операції, по 1 краплі 2 рази протягом 5 хвилин одразу після проведення ФРК, по 1 краплі кожні 2–5 годин у період неспання протягом 24 годин.
Контроль вираженості больового синдрому в офтальмології, пов’язаного з ушкодженнями епітелію рогівки після незначної непроникаючої травми	По 1 краплі 4 рази на добу протягом 2 днів.
Контроль розвитку запального процесу після проведення АЛТ	По 1 краплі 4 рази протягом 2 годин до проведення АЛТ, потім по 1 краплі 4 рази на добу протягом 7 днів.
Зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон’юнктивіту в офтальмології	По 1 краплі 4 рази на добу тривалістю настільки довго, наскільки це необхідно.
Лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості	По 1 краплі 4 рази на добу протягом 1-го тижня, 3 рази на добу протягом 2-го тижня, 2 рази на добу протягом 3-го тижня і у разі необхідності протягом 4-го тижня.
Лікування больового синдрому та дискомфорту в офтальмології після радіальної кератотомії	По 1 краплі перед операцією, по 1 краплі одразу після операції, потім по 1 краплі 4 рази на добу протягом періоду до 2 днів.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям. Досвід застосування офтальмологічного диклофенаку

цій віковій групі обмежений кількома опублікованими клінічними дослідженнями, проведеними у галузі хірургічного лікування косоокості.

Передозування.

Ризик розвитку побічних реакцій через випадкове застосування офтальмологічного диклофенаку внутрішньо майже відсутній, оскільки флакон з очними краплями об'ємом 5 мл містить тільки 5 мг диклофенаку натрію, що відповідає приблизно 3 % від рекомендованої максимальної добової дози диклофенаку для перорального застосування. Для порівняння, максимальна добова доза диклофенаку для перорального застосування, рекомендована для дітей, становить 2 мг/кг маси тіла.

Побічні реакції.

Побічні реакції за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 і < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 і < 1/100), рідко (≥ 1/10000 і < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (частота не визначена за наявними даними).

З боку органів зору:

часто – крапчастий кератит, біль в очах, подразнення слизової оболонки очей, свербіж, гіперемія кон'юнктиви; нечасто – кератит, підвищення внутрішньоочного тиску, набряк рогівки, набряк кон'юнктиви, нашарування на рогівці, фолікули кон'юнктиви, дискомфорт в очах, виділення з очей, утворення кірочок на краях повік, підвищене сльозовиділення, подразнення повік, почервоніння очей; частота невідома – перфорація рогівки, виразковий кератит, дефекти епітелію рогівки, помутніння рогівки, потоншання рогівки, алергічний кон'юнктивіт та інші алергічні захворювання очей, еритема повік, набряк та свербіж повік, нечіткість зору.

Інфекції та інвазії:

частота невідома – риніт.

З боку імунної системи:

нечасто – реакції підвищеної чутливості.

З боку дихальної системи, грудної порожнини та органів середостіння:

частота невідома – загострення бронхіальної астми, задишка, кашель.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

частота невідома – кропив'янка, висипання, екзема, еритема, свербіж.

З боку організму в цілому та зміни у місці введення:

нечасто – порушення загоєння.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу,

дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризику застосування лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров’я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

3 роки. Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія/

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

м. Отопень, вул. Ероілор № 1А, 075100, округ Ілфов/

Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.