

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛО-Ф
(diclo-F)

Склад:

діюча речовина: диклофенак;

1 мл розчину містить диклофенаку натрію 1,0 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, кислота борна, триметамін, олія рицинова поліетоксильована, повідон, кислота хлористоводнева розведена, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Нестероїдні протизапальні засоби. Код АТХ S01B C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить диклофенак натрію, нестероїдний протизапальний засіб з анальгезуючими властивостями. Механізм дії диклофенаку натрію пов'язаний з вираженим пригніченням синтезу простагландинів.

Клінічно доведено, що диклофенак інгібує міоз під час операції з приводу катаракти і зменшує запальний процес, біль в оці, спричинений ушкодженням епітелію рогівки після деяких видів хірургічного втручання.

Відсутні дані щодо впливу диклофенаку на загоєння ран.

Фармакокінетика.

При інстиляції диклофенак всмоктується у системний кровотік. При інстиляції у

кон'юнктивальну порожнину максимальна концентрація диклофенаку у рогівці і кон'юнктиві утримувалась протягом 30 хвилин. Препарат швидко виводиться з організму, повна елімінація спостерігається через 6 годин.

Однак концентрація діючої речовини, що досягається у крові, значно нижча за межу виявлення та не має клінічної значимості.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти.

(Дикло-Ф не має характерних мідріатичних властивостей і не заміщує стандартні лікарські засоби, що спричиняють розширення зіниці).

- Лікування післяопераційного запального процесу після видалення катаракти та інших хірургічних втручань.
- Контроль вираженості больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, що пов'язані з ушкодженнями епітелію рогівки після ексимер-фоторефракційної терапії (ФРК) або незначної непроникаючої травми.
- Контроль розвитку запального процесу після проведення аргонної 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.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Внутрішньоочне застосування препарату під час хірургічної процедури.

Як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), препарат протипоказаний пацієнтам із нападами бронхіальної астми, кропив'янкою, гострими ринітами, пов'язаними із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, що пригнічують синтез простагландинів. Існує імовірність розвитку перекресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних

фенілоцтової кислоти та інших НПЗЗ. Тому слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із чутливістю до цих препаратів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо призначено більше одного виду очних крапель, їх слід закапувати з інтервалом не менше 5 хвилин.

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, а також уповільнити загоєння рогівки, тому препарат необхідно застосовувати з обережністю.

Одночасне застосування лікарського засобу з препаратами, що подовжують час кровотечі, може підвищити ризик крововиливів.

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

Особливості застосування.

Протизапальна дія офтальмологічних нестероїдних протизапальних засобів може маскувати початок та/або прогресування очних інфекцій. При наявності інфекції або якщо існує потенційний ризик розвитку інфекції, одночасно з препаратом слід призначати відповідну терапію (наприклад антибіотикотерапію).

Хоча повідомлення про такі побічні ефекти відсутні, існує теоретична можливість, що у пацієнтів, які застосовують інші лікарські препарати, що можуть подовжувати час кровотечі, або у пацієнтів з діагностованими порушеннями згортання крові при застосуванні препарату може спостерігатися загострення захворювання.

Відомо, що НПЗЗ для місцевого застосування сповільнюють або затримують загоєння. Кортикостероїди для місцевого застосування також можуть сповільнити загоєння рогівки. Тому слід бути обережним при одночасному застосуванні НПЗЗ для місцевого застосування, таких як диклофенак, та стероїдних препаратів пацієнтам із запаленням рогівки (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій»).

Очні краплі не призначені для ін'єкцій. Їх не можна вводити субкон'юнктивально або у передню камеру ока. Під час лікування очними краплями для запобігання їх мікробному забрудненню не слід торкатися крапельницею ока і повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь.

Слід негайно припинити застосування лікарського засобу для пацієнтів, у яких виникли симптоми порушення цілісності рогівки.

Відомо, що пацієнти, які перенесли складні операції на очі/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 очі/очах протягом короткого проміжку часу, мають підвищений ризик розвитку несприятливого впливу диклофенаку на рогівку, що може становити загрозу для зору.

Застосування НПЗЗ 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 натрію, краплі очні зазвичай не чинить істотного впливу на очний тиск. Однак, необхідно з обережністю застосовувати диклофенак натрію краплі очні після операції з видалення катаракти, оскільки у цьому випадку може спостерігатися підвищення внутрішньоочного тиску.

Цей лікарський засіб містить у якості консерванта бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення очей, а також утворювати наліт на поверхні м'яких контактних лінз. Тому препарат не слід застосовувати у випадку носіння м'яких контактних лінз: перед застосуванням препарату лінзи необхідно зняти і вставити знову не раніше ніж через 15 хвилин після закапування. Рекомендується утриматися від носіння контактних лінз при терапії запальних захворювань очей.

Після закапування очних крапель проведення оклюзії (притискання пальцем) носослізних протоків або закривання очей протягом 3 хвилин забезпечує зниження системної абсорбції.

Це, у свою чергу, знижує ризик проявів системних побічних ефектів і підвищує місцеву дію препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування Дикло-Ф у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія Дикло-Ф, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності Дикло-Ф не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, включаючи Дикло-Ф, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. На пізніх термінах вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також спостерігатися затримка родової діяльності. Тому Дикло-Ф не рекомендується застосовувати під час останнього триместру вагітності.

Годування груддю

Диклофенак екскретується у грудне молоко. Однак впливу препарату у терапевтичних дозах на дитину, яка перебуває на грудному годуванні, не очікується. Застосування диклофенаку в офтальмології не рекомендується у період годування груддю, за винятком, коли очікувана

користь від застосування препарату перевищує можливий ризик.

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

Застосування препарату може тимчасово знижувати чіткість зору і спричинити інші порушення зору, запаморочення, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Тому пацієнтам, у яких спостерігаються побічні реакції, слід утримуватися від керування транспортними засобами і роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Розчин Дикло-Ф, очні краплі, 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
Контроль розвитку запального процесу у післяопераційний період
Контроль вираженості больового синдрому та дискомфорту у період після проведення ФРК

По 1 краплі 4 рази протягом 2 годин до операції.
По 1 краплі 4 рази на добу протягом періоду до 28 днів.

По 1 краплі 2 рази на годину до проведення операції, по 1 краплі 2 рази протягом 5 хвилин одразу після проведення ФРК, і потім у післяопераційний період по 1 краплі кожні 2-5 годин у період неспання протягом 24 годин.

По 1 краплі 4 рази на добу протягом 2 днів.

Контроль вираженості больового синдрому в офтальмології, пов'язаного з ушкодженнями епітелію рогівки після незначної непроникаючої травми
Контроль розвитку запального процесу після проведення АЛТ

По 1 краплі 4 рази протягом 2 годин до проведення АЛТ, а потім по 1 краплі 4 рази на добу протягом 7 днів.

По 1 краплі 4 рази на добу тривалістю настільки довго, наскільки це необхідно.

Зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту в офтальмології
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

У передопераційний період – по 1 краплі перед операцією, у післяопераційний період – по 1 краплі одразу після операції, а потім по 1 краплі 4 рази на добу протягом періоду до 2 днів.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям. Досвід застосування диклофенаку, краплі очні у цій віковій групі обмежений даними кількох опублікованих клінічних досліджень, отриманих

при проведенні хірургічного лікування косоокості.

Передозування.

Ризик розвитку небажаних ефектів через випадкове застосування препарату 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.

-

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень діючої речовини, можна розділити за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), рідкісні ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), дуже рідкісні ($<1/10000$), частота невідома - не можна оцінити 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, потоншення рогівки, алергічний кон'юнктивіт та інші алергічні захворювання очей, еритема повік, набряк та свербіж повік, нечіткість зору.

З боку імунної системи

Нечасто: реакції підвищеної чутливості.

Загальні розлади та зміни у місці введення

Нечасто: порушення загоєння.

Інфекції

Частота невідома: риніт.

З боку дихальної системи, грудної порожнини та органів середостіння

Частота невідома: загострення бронхіальної астми, задишка, кашель.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Частота невідома: кропив'янка, висипання, екзема, еритема, свербіж.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона - 1 місяць.

Не використовувати після завершення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл у флаконі-крапельниці, №1 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія/

SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101/

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101.

Заявник.

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія/

SENTISS PHARMA PVT. LTD., India.

Для повідомлень про будь-яку підозру на наявність побічних реакцій або відсутність терапевтичного ефекту Контактна особа з фармаконагляду в Україні: info1@regata.in.ua, цілодобовий тел.: 068 129 18 58.

Місцезнаходження заявника.

212/Д-1, Аширвад Комерціал Комплекс, Грін Парк, Нью Делі, 110016, Індія/

212/D-1, Ashirwad Commercial Complex, Green Park, New Delhi, 110016, India