

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УНІКЛОФЕН
(UNICLOPHEN®)

Склад:

діюча речовина: диклофенак натрію;

1 мл розчину містить диклофенаку натрію 1 мг;

1 мл містить 30 крапель;

допоміжні речовини: кислота борна, натрію тетраборат, пропіленгліколь, гідроксипропілбетадекс, динатрію едетат, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, без видимих механічних часточок.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Уніклофен містить диклофенак натрію – нестероїдну сполуку з вираженою протизапальною та аналгетичною дією. Інгібування біосинтезу простагландинів, яке було експериментально продемонстровано, розглядається як фактор, що має важливе значення в механізмі дії препарату. Простагландини відіграють важливу роль в етіології запального процесу і болю.

Було встановлено, що препарат Уніклофен:

- 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 цистойдного 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 небажаних ефектів, 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, важкий, подібний до головного болю очний біль та свербіж) більш ефективно, ніж плацебо очні краплі, після хірургічної операції на рогівці, такої як радіальна кератотомія.

Ефективна добова доза після застосування препарату Уніклофен (приблизно 0,25-0,5 мг диклофенаку натрію) відповідає менш ніж 1 % рекомендованої добової дози для препарату при ревматичних симптомах.

До складу очних крапель Уніклофен входить циклодекстрин – гідроксипропіл-γ-циклодекстрин (ГП-γ-ЦД). Циклодекстрини збільшують розчинність у воді деяких ліпофільних водонерозчинних лікарських засобів. Вважається, що циклодекстрини виконують роль істинних переносників, що утримують молекули гідрофобних лікарських засобів у розчиненому стані і доставляють їх до поверхні біологічних мембран.

Фармакокінетика.

Проникнення диклофенаку у передню камеру ока було підтверджено у людей. Після закапування диклофенаку натрію у вигляді очних крапель в організмі людини не вдалося виявити допустимі рівні диклофенаку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти (Уніклофен 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, 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.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Як і інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), Уніклофен протипоказаний пацієнтам із нападами бронхіальної астми, кропив'янкою, гострими ринітами, пов'язаними із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, які інгібують активність простагландинсинтетази. Існує можливість перехресної чутливості до ацетилсаліцилової кислоти, похідних фенілоцтової кислоти та інших НПЗЗ.

Внутрішньоочне застосування препарату під час хірургічної процедури.

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 сповільнити загоєння рогівки, тому препарат необхідно застосовувати з обережністю.

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

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

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить у якості консерванту бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення очей, а також утворювати наліт на поверхні м'яких контактних лінз, тому препарат не слід застосовувати під час носіння м'яких контактних лінз. Перед застосуванням крапель лінзи слід зняти і одягнути знову не раніше ніж через 15 хвилин після закапування.

Рекомендується утриматися від носіння контактних лінз при терапії запальних захворювань очей.

Протизапальна дія офтальмологічних НПЗЗ, включаючи диклофенак, може маскувати початок та/або прогресування очних інфекцій. При наявності інфекції або якщо існує ризик розвитку інфекції, одночасно із застосуванням препарату необхідно призначити відповідну терапію (наприклад антибіотикотерапію).

Існує теоретична можливість того, що у пацієнтів, які застосовують інші лікарські препарати, що пролонгують час кровотечі, або мають гемостатичні порушення, можуть спостерігатися загострення захворювання під час застосування препарату, хоча повідомлення щодо розвитку небажаних ефектів відсутні.

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

Не застосовувати для субкон'юнктивальних ін'єкцій, не вводити у передню камеру ока.

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

Після закапування очних крапель проведення носослізної оклюзії протягом 3 хвилин може призвести до зниження системної абсорбції. Це, у свою чергу, може призвести до зниження системних побічних ефектів і до збільшення місцевої активності препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо застосування диклофенаку натрію у період вагітності відсутні. Дослідження на тваринах із застосуванням диклофенаку продемонстрували репродуктивну токсичність препарату.

I і II триместри вагітності: дослідження, проведені на тваринах, не виявили ризику для плода, але контрольованих досліджень з участю вагітних жінок не проводили.

III триместр вагітності: препарат Уніклофен 0,1 %, очні краплі, не слід застосовувати під час III триместру через можливий ризик передчасного закриття артеріальної протоки і можливого пригнічення родових переймів.

Період годування груддю.

Диклофенак екскретується у грудне молоко. Однак впливу препарату Уніклофен 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.

Пацієнтам, у яких спостерігається нечіткість зору, слід утримуватися від керування транспортними засобами і роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Розчин Уніклофен, очні краплі, призначений тільки для закапування у кон'юнктивальний мішок ока. Його ні в якому разі не можна вводити субкон'юнктивально, також не слід вводити безпосередньо у передню камеру ока.

Дорослим

Профілактика інтраопераційного міозу	По 1 краплі 4 рази протягом 2 годин до операції.
Контроль розвитку запального процесу у післяопераційний період	По 1 краплі 4 рази на добу протягом періоду до 28 днів.
Контроль вираженості больового синдрому та дискомфорту у період після проведення ФРК	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.
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, а 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	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.

Дітям препарат не застосовувати. Досвід застосування препарату цієї вікової групі обмежений кількома опублікованими клінічними дослідженнями, проведеними у галузі хірургічного лікування косоокості.

Передозування.

Ризик розвитку небажаних ефектів через випадковий прийом препарату внутрішньо практично 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 препарату Уніклофен, для дорослих після прийому внутрішньо.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень діючої речовини, можна розділити по частоті виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), рідкісні ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$) і дуже рідкісні ($<1/10000$).

З боку очей

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 слюзовиділення, подразнення повік, почервоніння очей.

Невідомо: 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 гіперчутливості.

Загальні розлади та зміни в місці введення

Нечасто: порушення загоєння.

Інфекції

Невідомо: риніт.

З боку дихальної системи, грудної порожнини та органів середостіння

Невідомо: загострення бронхіальної астми, задишка, кашель.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Невідомо: кропив'янка, висипання, екзема, еритема, свербіж.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Упаковка.

По 5 мл або по 10 мл у контейнері-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття.

По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»/«UNIMED PHARMA Ltd».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Орієшкова 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка/

Orieskova 11, 821 05 Bratislava, Slovak Republic.