

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛОФЕНАК, 1 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит действующее вещество: диклофенак натрия – 1 мг.
Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Диклофенак, капли глазные, показан к применению для:

- ингибирования миоза во время операции по поводу катаракты;
- профилактики воспалительных процессов, связанных с хирургическим удалением катаракты или хирургическим вмешательством в области переднего отрезка глаза (см. раздел 5.1);
- уменьшение боли и фотофобии после кератэктомии в течение первых 24 часов после операции.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применение у взрослых пациентов

Ингибирование миоза во время хирургии катаракты:

До операции: закапывать до пяти раз по одной капле в течение трех часов до операции.

Профилактика воспалительных явлений, связанных с хирургическим удалением катаракты или хирургическим вмешательством в области переднего отрезка глаза:

До операции: закапывать до пяти раз по одной капле в течение трех часов до операции.

После операции: трижды по одной капле в конце вмешательства, затем от трех до пяти раз по одной капле в сутки.

Не рекомендуется применение препарата в течение более 4 недель.

Уменьшение боли и фотофобии после кератэктомии в течение 24 часов после операции:

В течение одного часа до операции по 1 капле 2 раза, после операции по 1 капле 2 раза в течение часа, затем по 1 капле четыре раза в течение 24 часов после операции.

Особые категории пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Применение у детей

Специальных исследований по безопасности и эффективности применения препарата у детей не проводилось.

Способ применения

Препарат предназначен для офтальмологического применения.

Препарат применяется местно в виде инстилляций.

Пациент должен быть информирован о том, что необходимо ~~тщательно вымыть~~ руки перед закапыванием глазных капель, избегать контакта кончика крышки-капельницы с глазами или окружающими тканями, поскольку это может привести к загрязнению раствора. Следует герметично закрыть флакон после использования.

Пациентам следует сообщить, что носослезная окклюзия и закрытие век в течение 2 минут после закапывания уменьшают системную абсорбцию. Это может позволить уменьшить системные нежелательные реакции и повысить местную активность (см. раздел 4.4).

В случае сопутствующего лечения другими глазными каплями, чтобы избежать разбавления действующих веществ, интервал между закапываниями должен составлять 15 минут. Мази следует наносить в последнюю очередь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наличие в анамнезе аллергической реакции, крапивницы, острого ринита или астмы, вызванных применением диклофенака натрия или аналогичных действующих веществ, таких как ацетилсалициловая кислота или другие нестероидные противовоспалительные препараты (см. раздел 4.4);
- беременность с начала 6-го месяца (после 24 недель аменореи) (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Глазные капли не предназначены для инъекций. Нельзя вводить препарат субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза. Не вводить парентерально, не глотать.

Гиперчувствительность

Препарат Диклофенак может, как и другие НПВП, в редких случаях вызывать аллергические реакции, включая анафилактические реакции, даже без предварительного воздействия препарата.

В случае возникновения реакций гиперчувствительности, такие как зуд и покраснение, или признаков, указывающих на аллергию на этот препарат, в частности, приступа астмы или внезапного отека лица и шеи, необходимо немедленно прекратить лечение и провести соответствующие терапевтические мероприятия.

Заболевания роговицы

НПВП, в том числе диклофенак при местном применении замедляют реэпителизацию роговицы, даже при применении в течение короткого времени. Последствия этой задержки заживления роговицы для качества роговицы и риска инфекций неясны.

Кроме того известно, что местные кортикостероиды замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение местных НПВП и местных кортикостероидов может увеличить риск задержки заживления.

При местном применении НПВП в высоких дозах в течение длительного периода времени возможно развитие кератита. У некоторых восприимчивых пациентов дальнейшее использование может привести к разрыву эпителиального барьера, истончению роговицы, инфильтратам роговицы, появлению эрозий и язв роговицы, перфорации роговицы. Пациентам с признаками повреждения эпителиального барьера следует немедленно прекратить применение препарата Диклофенак и тщательно контролировать состояние роговицы.

Постмаркетинговые данные свидетельствуют о том, что у пациентов с хирургическими осложнениями глаз, дефектами эпителия роговицы, диабетом, патологией поверхности глаза (например, синдромом сухого глаза), ревматоидным артритом, при повторных операциях на глазах в течение короткого периода времени может наблюдаться повышенный риск нежелательных реакций со стороны роговицы. Местные НПВП следует

11195-2017



использовать с осторожностью у таких пациентов. Длительное применение местных НПВП может увеличить риск возникновения и тяжести нежелательных реакций со стороны роговицы.

Глазная инфекция

Применение местных противовоспалительных средств может маскировать острую глазную инфекцию. НПВП не обладают противомикробными свойствами. Во время глазной инфекции их применение с противомикробными средствами следует проводить с осторожностью.

Пациента группы риска

Пациенты с бронхиальной астмой, ассоциированной с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или с полипозом носа имеют повышенный риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Применение НПВП повышает риск кровотечения из тканей глаза во время операции. Рекомендуется с осторожностью применять данный лекарственный препарат у пациентов с известной склонностью к кровотечениям или получающих другие виды лечения, которые могут увеличить время кровотечения.

Перекрестная чувствительность

Возможны реакции перекрестной чувствительности с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП (см. раздел 4.3).

Контактные линзы

После операции по удалению катаракты ношение контактных линз в послеоперационный период не рекомендовано. Поэтому пациентам следует рекомендовать не носить контактные линзы, если только лечащий врач не дал четких указаний по их применению.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов НПВП может повлиять на течение беременности и/или развитие эмбриона или плода.

Риски, связанные с применением в 1-м триместре беременности

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса после лечения ингибиторами синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск пороков развития сердечно-сосудистой системы увеличился с менее чем 1% в общей популяции до примерно 1,5% у пациентов, принимавших НПВП. Риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения. Было показано, что у животных введение ингибиторов синтеза простагландинов вызывает повышение частоты пред- и постимплантационных выкидышей и повышенную эмбриофетальную смертность. Кроме того, сообщалось о более высокой частоте некоторых пороков развития, включая сердечно-сосудистые, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов на этапе органогенеза в период беременности.

Риски, связанные с применением с 12-й недели аменореи до родов

С 12-й недели аменореи и до родов все НПВП, угнетая синтез простагландинов, могут вызвать у плода нарушения функции почек:

- внутриутробные, которые могут наблюдаться с 12 недель аменореи (начало диуреза плода): олигогидрамнион (чаще всего обратимый при прекращении лечения) или даже анамнион, особенно при длительном воздействии;

- при рождении может сохраняться почечная недостаточность (обратимая либо необратимая), особенно в случае позднего и длительного воздействия (с риском тяжелой отсроченной гиперкалиемии).

Риски, связанные с применением после 24-й недели аменореи и до родов:

После 24-й недели аменореи при применении НПВП может увеличиваться риск сердечно-легочной токсичности для плода (преждевременное закрытие артериального протока и легочная артериальная гипертензия). Сужение артериального протока может происходить с начала 6-го месяца (после 24-й недели аменореи) и может привести к правожелудочковой недостаточности у плода или новорожденного или даже внутриутробной смерти плода. Этот риск имеет большую значимость, поскольку срок беременности близок к концу (меньше обратимости). Риск развития появления данной токсичности существует даже при однократном применении.

В конце беременности у матери и новорожденного может наблюдаться:

- удлинение времени кровотечения из-за антиагрегационного действия, которое может наблюдаться даже после введения очень низких доз препарата;

- торможение сокращений матки, что приводит к задержке родов или затяжным родам.

Таким образом, без крайней необходимости данный лекарственный препарат не следует назначать женщинам, планирующим беременность, или в течение первых 5 месяцев беременности (первые 24 недели аменореи). При применении данного лекарственного препарата у женщин, планирующих беременность или беременным женщинам со сроком менее 5 месяцев, следует применять минимальные дозы при минимальной продолжительности лечения. Длительный прием категорически не рекомендуется.

С начала 6-го месяца беременности (после 24 недель аменореи): применение препарата Диклофенак, даже в течение короткого периода времени, противопоказано. При случайном применении в этот период беременности следует проводить сердечный и почечный мониторинг, мониторинг плода и/или новорожденного в зависимости от срока воздействия. Продолжительность мониторинга зависит от периода полувыведения препарата.

Кормление грудью

Ввиду низкого системного действия при офтальмологическом применении, при применении женщинами в период грудного вскармливания какого-либо действия на ребенка не ожидается. Препарат Диклофенак можно применять в период лактации.

Фертильность

Как и при применении любого НПВП, применение данного препарата может временно ухудшить женскую фертильность, влияя на овуляцию; поэтому применение препарата Диклофенак не рекомендовано женщинам, планирующим зачать ребенка. У женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих тесты на фертильность, следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения.

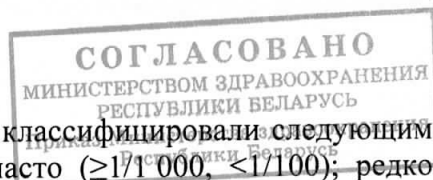
4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После применения глазных капель Диклофенак возможны преходящие нарушения зрения. Пациентам, испытывающим нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует воздерживаться от управления автомобилем или работы с механизмами до тех пор, пока зрение не восстановится до нормального состояния.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органным классом и

11195-2017



частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: 'очень часто' ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно).

Инфекции и инвазии:

Частота неизвестна – ринит.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто – жжение в глазу после закапывания, нарушения зрения после закапывания;

редко – точечный кератит, истончение роговицы, язвы роговицы;

Частота неизвестна – гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, отек век.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – одышка, обострение астмы;

Частота неизвестна – кашель.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – зуд, эритема, реакции фоточувствительности;

Частота неизвестна – крапивница, сыпь, контактный дерматит.

В редких случаях сообщалось об истончении роговицы или язвах роговицы, особенно у пациентов из группы риска, таких как пациенты, принимающие кортикостероиды или пациенты с сопутствующим ревматоидным артритом. Большинство пациентов применяли препарат в течение длительного периода времени (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

О случаях передозировки информация отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в офтальмологии. Нестероидные противовоспалительные препараты.

Код АТХ: S01BC03.

11195-2017

Диклофенак натрия является ингибитором синтазы простагландинов. Обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами.

Эффективность и безопасность глазных капель диклофенака при фильтрационной хирургии глаукомы основаны на ограниченных данных.

5.2 Фармакокинетические свойства

У кроликов максимальная концентрация меченого диклофенака как в конъюнктиве, так и в роговице наблюдалась через 30 мин после инстилляции; элиминация происходит быстро и практически полностью через 6 часов.

У человека было продемонстрировано проникновение диклофенака в переднюю камеру глаза.

После офтальмологического применения уровни диклофенака в плазме не поддаются измерению.

5.3. Данные доклинической безопасности

Во время исследований хронической токсичности основные нежелательные реакции диклофенака были отмечены в желудочно-кишечном тракте с появлением изъязвлений, в зависимости от вида, при пероральных дозах от 0,5 до 2,0 мг/кг (т. е. приблизительно в 300–1200 раз превышает дневную дозу при местном офтальмологическом применении у людей).

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных была отмечена эмбриофетотоксичность, удлинение срока беременности и дистоция. При дозах, токсичных для матери, наблюдались гибель плода и задержка роста.

Диклофенак не проявлял мутагенного или канцерогенного потенциала.

После многократного закапывания диклофенака в дозе 1 мг/мл в глаз кролика в течение до 3 месяцев каких-либо эффектов не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия тиосульфат

Динатрия эдетат

Пропиленгликоль

Борная кислота

Калия хлорид

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Исследования не проводились.

6.3 Срок годности

3 года.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 4 недель.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон в комплекте с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте www.rceth.by.