

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	Диклофенак, капли глазные, 1 мг/мл	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДИКЛОФЕНАК, 1 мг/мл, капли глазные
(Диклофенак / Diclofenac)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДИКЛОФЕНАК и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОФЕНАК.
3. Применение препарата ДИКЛОФЕНАК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИКЛОФЕНАК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ДИКЛОФЕНАК
и для чего его применяют**

Действующим веществом глазных капель ДИКЛОФЕНАК является диклофенак натрия. Он принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). НПВП облегчают боль и уменьшают воспаление.

Глазные капли ДИКЛОФЕНАК применяют у взрослых пациентов для:

- подавления миоза (сужения диаметра зрачка) во время операции по поводу катаракты;
- профилактики воспалительных проявлений, связанных с хирургией катаракты и переднего отрезка глаза;
- уменьшения боли и светобоязни после кератэктомии (операции по коррекции миопии) в течение первых 24 часов после операции.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата
ДИКЛОФЕНАК**

Не применяйте препарат ДИКЛОФЕНАК:

- если у вас аллергия на диклофенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас когда-либо были аллергия, крапивница (зудящая сыпь), острый ринит (отек и раздражение внутренней части носа) или астма, вызванные применением этих глазных

капель или родственных препаратов, особенно другими НПВП или аспирин (ацетилсалициловой кислоты);

- если вы беременны, начиная с 6-го месяца беременности (после 24 недель аменореи).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДИКЛОФЕНАК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам следует соблюдать осторожность при применении глазных капель ДИКЛОФЕНАК:

- Препарат ДИКЛОФЕНАК может, как и другие НПВП, в редких случаях вызывать аллергические реакции, включая анафилактические (серьезные аллергические реакции, вызывающие затруднение дыхания или головокружение), даже если это первое применение препарата.
- В случае реакции гиперчувствительности или признаков, указывающих на аллергию на этот лекарственный препарат, в частности, приступ астмы или внезапный отек лица и шеи, прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу или в службу неотложной медицинской помощи.
- Перед применением глазных капель ДИКЛОФЕНАК сообщите лечащему врачу, если у вас астма, связанная с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами в носу.
- Острая глазная инфекция может быть замаскирована местным применением противовоспалительных препаратов. НПВП не обладают противомикробными свойствами. Их применение с противомикробными препаратами во время глазной инфекции следует проводить с осторожностью.
- Комбинация местных НПВП и местных кортикостероидов (таких как дексаметазон) может увеличить риск задержки заживления.
- НПВП могут задерживать заживление роговицы.
- В случае известной склонности к кровотечениям или лечения антикоагулянтными препаратами (лекарственные препараты, разжижающие кровь).
- При применении в высоких дозах и длительном применении местное применение НПВП может привести к развитию кератита.
- Пациенты с повторными операциями на глазах в течение короткого периода времени, диабетом, заболеваниями поверхности глаза (например, синдромом сухого глаза), ревматоидным артритом могут подвергаться повышенному риску нежелательных реакций со стороны роговицы.
- Ношение контактных линз после операции по удалению катаракты не рекомендуется. Ваш врач сообщит вам, когда вы снова сможете использовать контактные линзы.

Если ваши симптомы ухудшаются или не улучшаются, вам необходимо обратиться к врачу.

Дети и подростки

Данных по безопасности применения препарата ДИКЛОФЕНАК у детей недостаточное количество.

Другие препараты и препарат ДИКЛОФЕНАК

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Если вы используете более одного офтальмологического лекарственного препарата для местного применения, препараты следует применять с интервалом не менее 15 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не следует применять глазные капли ДИКЛОФЕНАК во время последних трех месяцев беременности. Вам не следует использовать глазные капли ДИКЛОФЕНАК в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо лечение в этот период времени, необходимо применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. ДИКЛОФЕНАК для перорального приема (например, таблетки), может вызвать развитие нежелательных реакций у вашего нерожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении глазных капель ДИКЛОФЕНАК при закапывании в глаза.

Грудное вскармливание

Препарат ДИКЛОФЕНАК можно применять в период лактации.

Фертильность

Препарат ДИКЛОФЕНАК, как и все нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), может изменять фертильность женщин и вызывать обратимые трудности с беременностью при прекращении лечения. Сообщите своему врачу, если вы планируете беременность или если у вас возникли трудности с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДИКЛОФЕНАК может вызывать временные нарушения зрения. Если вы испытываете нечеткость зрения или другие нарушения зрения, вам следует воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами до тех пор, пока зрение не восстановится до нормального состояния.

3. Применение препарата ДИКЛОФЕНАК

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Точную необходимую вам дозу и продолжительность применения препарата ДИКЛОФЕНАК определит ваш лечащий врач. Они могут отличаться от информации, указанной в данном листке-вкладыше.

Рекомендуемая доза у взрослых и пожилых пациентов:

Для подавления миоза (сужения диаметра зрачка) во время операции по поводу катаракты:

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

Профилактика воспалительных проявлений, связанных с хирургией катаракты и 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.

Уменьшения боли и светобоязни после кератэктомии (операции по коррекции миопии) в течение первых 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.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Применение у детей

Специальных исследований не проводилось.

Способ применения

Препарат ДИКЛОФЕНАК предназначен только для офтальмологического применения (закапывания в глаза).

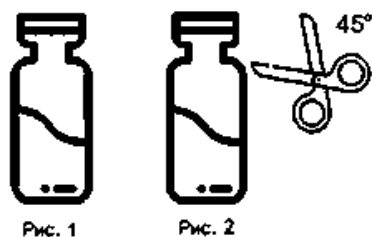
Глазные капли не предназначены для инъекций. Нельзя вводить препарат путем пери- или внутриглазной инъекции. Не вводить парентерально, не глотать.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

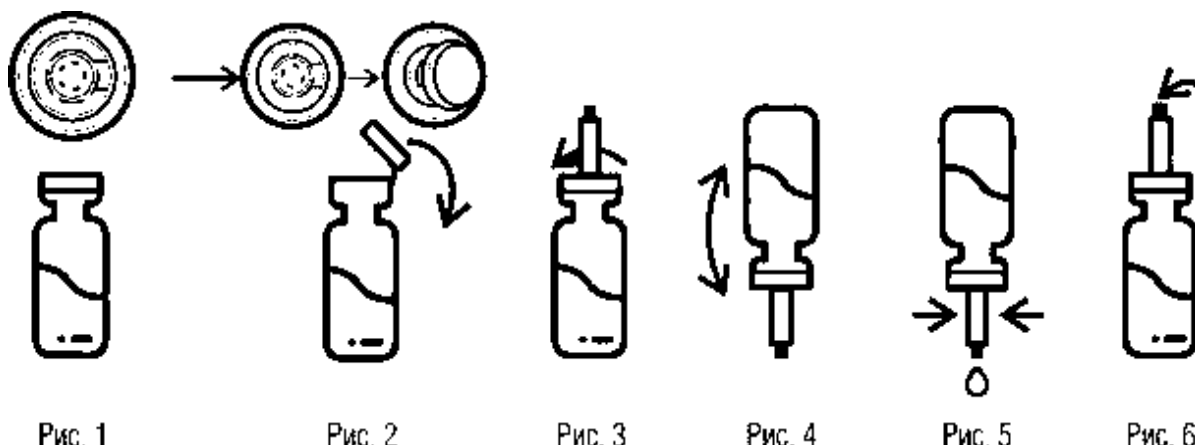
Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках.

1. Перед применением препарата вымойте руки.
2. Достаньте из упаковки флакон.
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
4. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
5. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. Б 3).
6. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).
7. Наклоните голову назад. Пальцем оттяните нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
8. Закапайте капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на пипетку (рис. Б 5, В 2).
Нельзя прикасаться кончиком крышки-капельницы к векам, ресницам или другим предметам, или трогать его руками – это может привести к инфицированию раствора. Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол и закройте веки на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций (рис. В 3).
9. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. Б 6). Флакон необходимо закрывать после каждого использования.
10. Вымойте руки после применения препарата.

А



Б



В



Если вы применили препарата ДИКЛОФЕНАК больше, чем следовало

О случаях передозировки препаратом ДИКЛОФЕНАК информация отсутствует.

Если вы случайно закапали слишком много капель в глаза, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы забыли применить препарат ДИКЛОФЕНАК

Если вы забыли применить ДИКЛОФЕНАК, вам следует закапать пропущенную дозу капель в глаза сразу, как только вы об этом вспомните, а затем продолжить их применение в соответствии с рекомендациями врача. Если уже почти пришло время для закапывания следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте использовать препарат в соответствии с рекомендациями. Не используйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратите применение препарата ДИКЛОФЕНАК

Сообщите лечащему врачу, если по какой-либо причине вы не применяли препарат ДИКЛОФЕНАК в точности с рекомендациями лечащего врача. В противном случае ваш

врач может решить, что применение было неэффективным, и изменить ваше лечение без необходимости.

Не прекращайте применение лекарственного препарата ДИКЛОФЕНАК и не снижайте дозировку, не посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ДИКЛОФЕНАК может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата ДИКЛОФЕНАК сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ощущение жжения в глазу после закапывания,
- нарушения зрения после закапывания.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности, зуд и покраснение,
- реакция фоточувствительности (аллергическая реакция после пребывания на солнце),
- точечный кератит (повреждение роговицы), истончение роговицы, язвы роговицы,
- одышка (затрудненное дыхание),
- тяжелая астма.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ринит (отек и раздражение внутренней части носа),
- гиперемия конъюнктивы (покраснение глаз), аллергический конъюнктивит (воспаление поверхности глаза), отек век,
- кашель,
- крапивница (зуд), сыпь, контактный дерматит (воспаление кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДИКЛОФЕНАК

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ДИКЛОФЕНАК содержит

Действующим веществом является диклофенак натрия.

ДИКЛОФЕНАК, 1 мг/мл: 1 мл препарата содержит 1 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

натрия тиосульфат, динатрия эдетат, пропиленгликоль, борная кислота, калия хлорид, натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДИКЛОФЕНАК и содержимое упаковки

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

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.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.