

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

## **ДИКЛОФЕНАК ОФТАЛЬМИК**

капли глазные 0,1% (1 мг/мл)

**Торговое название препарата:** Диклофенак Офтальмик

**Международное непатентованное наименование:** диклофенак

**Лекарственная форма:** капли глазные 0,1 % (1 мг/мл)

**Состав:** активное вещество: диклофенак натрия – 1,0 мг; вспомогательные вещества: кислота борная, кислота сорбиновая, полиоксил 35 касторовое масло, трометамол, динатрия эдетат, вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание:** Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа – Нестероидное противовоспалительное средство

**Код АТС** – S01BC03

**Фармакологическое действие**

### **Фармакодинамика**

Диклофенак оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Основным механизмом действия диклофенака натрия является ингибирование синтеза простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления и боли. Диклофенак уменьшает синтез лейкотриенов, замедляет проведение болевых импульсов в нервных волокнах, уменьшает проницаемость сосудов. Уменьшает воспаление глаз, боль и ощущение дискомфорта в глазу (фотофобия, жжение, покалывание и т.д.), которые могут возникнуть в результате инфекции, травмы или хирургической операции; уменьшает миоз и предотвращает развитие цистоидного макулярного отека при хирургических операциях.

### **Фармакокинетика**

После инстилляции диклофенака в глаза кроликам пиковые концентрации в конъюнктиве и роговице достигались через 30 мин.

При инстилляции диклофенак всасывается в системный кровоток. Однако, достигаемый в крови уровень значительно ниже предела обнаружения и не имеет клинической значимости.

Препарат быстро выводится из организма, полная элиминация наблюдается через 6 часов.

### **Показания к применению**

- Ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты;
- Предупреждение воспалительного процесса и снижение выраженности болевого синдрома и дискомфорта в послеоперационном периоде после удаления катаракты и других хирургических вмешательств на глазном яблоке (фоторефракционная кератэктомия, радиальная кератотомия, аргон-лазерная трабекулопластика, операция по поводу косоглазия);
- Лечение посттравматического воспалительного процесса и боли при непроникающих травмах глазного яблока (как дополнение к местной противомикробной терапии);
- Облегчение симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

### **Способ применения и дозы**

**Ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты:** по 1 капле в течение двух часов с интервалом в 30 минут до вмешательства, т.е. всего 4 раза.

**Предупреждение послеоперационного воспаления:** по 1 капле 4 раза в день, вплоть до 28 дня после операции, в зависимости от тяжести состояния.

**Снижение боли и дискомфорта после фоторефракционной кератэктомии:** по 1 капле 2 раза в течение часа до операции; в послеоперационном периоде - по 1 капле 2 раза (с интервалом в 5 минут) сразу после операции, затем по 1 капле каждые 2-5 часов в течение 24 часов после операции.

**Боль при непроникающих травмах глазного яблока:** по 1 капле 4 раза в день в течение 2 дней.

**Предупреждение воспаления после аргон-лазерной трабекулопластики:** по 1 капле в течение двух часов с интервалом в 30 минут до вмешательства, т.е. всего 4 раза, после операции - по 1 капле 4 раза в день в течение 7 дней.

**Воспалительный процесс после проведения операции по поводу косоглазия:** по 1 капле 4 раза в день в течение 1-ой недели после операции; по 1 капле 3 раза в день в течение 2-ой недели; по 1 капле два раза в день в течение 3-ей и 4-ой недели по мере необходимости.

**Боль и дискомфорт в глазу после радиальной кератотомии:** 1 капля до операции, 1 капля сразу после операции, затем по 1 капле 4 раза в день в течение 2 дней.

**При сезонном аллергическом конъюнктивите:** по 1 капле 4 раза в день в течение необходимого для лечения времени.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата, III триместр беременности.

Как и другие НПВС, диклофенак противопоказан пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или другие ингибиторы простагландинсинтетазы провоцируют развитие приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита.

Также противопоказано внутриглазное применение препарата во время

хирургических вмешательств.

### **Побочное действие**

*Со стороны органа зрения:* часто – боль, ощущение жжения в глазу, преходящее слабое/умеренное раздражение глаз; редко - зуд, гиперемия глаз, расплывчатое зрение сразу после закапывания препарата; аллергические реакции (гиперемия конъюнктивы, аллергический конъюнктивит, покраснение век, отек и зуд век).

При частом использовании возможно развитие точечного кератита и других поражений роговицы.

У пациентов с риском развития поражения роговицы (при применении кортикостероидов, при инфекционных заболеваниях, ревматоидном артрите), в редких случаях, при длительном применении препарата, возможно развитие угрожающих зрению осложнений, таких как язвенный и точечный кератит, истончение роговицы, дефекты эпителия роговицы, отек роговицы.

*Системные реакции:* редко - аллергические реакции (крапивница, зуд, сыпь, экзема, эритема, кашель, ринит).

### **Передозировка**

При соблюдении способа применения передозировка невозможна.

При случайном приеме препарата внутрь передозировка невозможна, так как в 10 мл раствора содержится 10 мг диклофенака ( $\approx 6\%$  от максимальной пероральной суточной дозы для взрослых).

В случае ухудшения состояния или возникновения аллергических реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

### **Особые указания**

Пациенты, носящие контактные линзы, должны снять их перед закапыванием препарата и надеть не ранее чем через 15 минут после закапывания. Противовоспалительное действие НПВС, в том числе и диклофенака, может затруднять диагностику инфекционных процессов в глазу. При наличии инфекции или при потенциальном риске ее развития необходимо проведение соответствующей антибактериальной терапии.

Данные о снижении свертываемости крови у пациентов, принимающих препарат, отсутствуют. Однако, теоретически, при применении препарата совместно с лекарственными средствами, снижающими свертываемость крови, или у пациентов с пониженной свертываемостью крови время кровотоечения может возрастать.

Соблюдать осторожность при применении препарата совместно с офтальмологическими препаратами, содержащими глюкокортикостероиды.

Для уменьшения системной адсорбции необходимо надавить на слезный проток сразу после инстилляций.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение препарата в I и II триместрах беременности возможно в случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Не рекомендуется применение препарата в III триместре беременности. При применении препарата у кормящих матерей грудное вскармливание следует прекратить.

### **Применение в педиатрии**

Нет достоверных данных об эффективности и безопасности применения препарата у детей.

### **Влияние на способность водить и использовать машины**

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, сразу после закапывания препарата не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим оборудованием, требующим четкости зрения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместное применение диклофенака с глюкокортикостероидами у пациентов с выраженным воспалением роговицы может привести к прогрессированию поражения роговицы.

При совместном применении других глазных капель с диклофенаком перерыв между закапываниями должен быть не менее 5 минут.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре 15-30 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

После первого вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

**Условия отпуска.** Отпускается по рецепту.

**Упаковка.** Капли глазные. По 10 мл во флаконах-капельницах из полиэтилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

**Производитель и держатель регистрационного удостоверения**



ЗАО «Ликвор», Армения  
0089, Ереван, Кочиняна 7/9  
Тел.: 37460 378800  
E-mail: info@liqvor.com